

Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central Laboratory for Quality Control of Medicines and Medical Products"

вул. Кудрявська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0543 від 30.03.2026

Назва зразка: ВАЛІМСАР А 80/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1827.25

Виробник: Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: 14252732A

Місце відбору зразка: ТОВ "Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3986-002.0.1/002.3/2-25 від 02.10.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 17.10.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 22.10.2025

Дати виконання робіт: 23.10.2025 - 30.03.2026

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п.№UA/19273/01/01, зміни від 05.07.2023 наказ №1220; зміни

| Показники | Методи випробувань | Вимоги НД | Результати |
|----------------------|----------------------|---|---------------|
| Опис | Згідно МКЯ. | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням "T28" з одного боку і гладкі з іншого боку. | Відповідає |
| Ідентифікація | **ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29 | 1. Час утримування основних піків Амлодипіну і Валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартних розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися | Відповідає |
| | ДФУ/ Ph.Eur 2.2.27 | 2. Значення Rf плям амлодипіну і валсартану, отриманих з випробуваного розчину повинні співпадати із значеннями Rf плям амлодипіну і валсартану, отриманих зі стандартного розчину. | Відповідає |
| | Реакція | 3. Заліза оксид. Формування блакитного забарвлення | Відповідає |
| | Реакція | 4. Титану діоксид. Негайна поява жовтого забарвлення | Відповідає |
| Середня маса | ДФУ/ Ph.Eur 2.9.5 | 241,0 мг ± 5,0%: 228,95 - 253,05 мг | 242,85 мг |
| Кількісне визначення | **ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29 | 1. Амлодипін: 4,75 - 5,25 мг/табл. | 4,98 мг/табл. |
| | **ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29 | 2. Амлодипін від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 % | 99,7 % |
| | **ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29 | 3. Валсартан: 76,0 - 84,0 мг/табл. | 83,9 мг/табл. |
| | **ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29 | 4. Валсартан від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 % | 104,8 % |
| Упаковка | Згідно МКЯ. | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно МКЯ. | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

** метод випробування, внесений в сферу акредитації ООВ

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0543 від 30.03.2026 підтверджує, що перевірений зразок ВАЛІМСАР А 80/5, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній упаковці, № серії 14252732A, виробництва Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п.№UA/19273/01/01, зміни від 05.07.2023 наказ №1220; зміни за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г (зберігання зразків до і після випробувань); 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 8, літ. В (приймання, ресстрація, розподіл зразків для випробування, звітування про результати випробувань); 07354, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Нова Петрівка, вул. Івана Франка, 19 (проведення лабораторних випробувань)

Статус акредитації: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 за статтям про акредитацію № 201509 від 18.04.2025 чинний до 08.02.2029

Затверджено: Заступник директора

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0543 від 30.03.2026

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | | | | | | | |
|-----|--|--|---|---|---|--|---------|
| 1. | Name of Product | Valmisar A 80/5 | A.R. No.: BAFPS25003691 | 2. | Manufacturer Country | India | |
| | Найменування продукції | Валмісар А 80/5 | Date: 20/08/2025 Дата: 20.08.2025 | | Держава-виробник | Індія | |
| 3. | Registration Certificate No | UA/19273/01/01 | | 4. | Strength/potency of the medicinal product | Valsartan 80 mg, Amlodipine 5 mg | |
| | Номер реєстраційного посвідчення | | | | Сила дії/активність лікарського засобу | Валсартан 80 мг, Амлодипін 5 мг | |
| 5. | Dosage Form | Film coated tablets | | 6. | Pack Size | № 30 (10x3) in blisters in carton box | |
| | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою | | | Розмір і тип упаковки. | № 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці | |
| 7. | Batch No | 14252732A | | 8. | Date of Manufacturing Дата виробництва | 07/2025 | |
| | Номер серії | | | | Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності | | 06/2027 |
| | Batch Size | | | 500 000 tablets (16 666 packs) | 9. | | |
| | Розмір серії | | | 500 000 таблеток (16 666 упаковок) | | | |
| 10. | Name, address and license numbers of Mfg unit | | | Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lohimajra, Tehsil Baddi District Solan, Himachal Pradesh 174101, India Mfg. lic. №: MNB/07/594 | | | |
| | Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості | | | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрік Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія Вироб. ліц. №: MNB/07/594 | | | |
| 11. | GMP Certificates No/Date | | | 023/2025/GMP Valid till: 18.10.2027 | | | |
| | Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP | | | 023/2025/GMP Термін дії: 18.10.2027 | | | |
| 12. | Result of Analysis/ Результати проведення аналізу. | | | | | | |
| Щ | Sr. No. № п/п | Tests Показники | Specifications Специфікація | Results Результати | | | |
| | 1. | DESCRIPTION | Dark yellow colored, round shaped, biconvex, film coated tablets debossed with «T28» on one side and plain on other side. | Dark yellow colored, round shaped biconvex, film coated tablets debossed with «T28» on one side and plain on other side. | | | |
| | | Опис | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «T28» з одного боку і гладкі з іншого боку. | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми темно-жовтого кольору з гравіюванням «T28» з одного боку і гладкі з іншого боку. | | | |
| 2. | IDENTIFICATION | The retention time of the Amlodipine and Valsartan peaks in the chromatogram of sample preparation should correspond to the Amlodipine and Valsartan peaks in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay". | Complies | | | | |



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanto Arcade, Church Road,
Near Leola Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India
CIN No. U24239MH1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059.
E-mail : macleods@vsnl.com

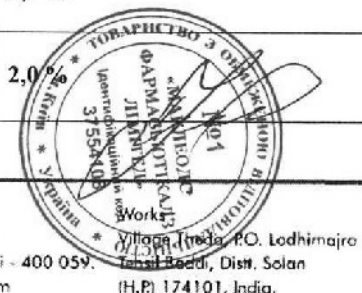
Village Theda, P.O. Lohimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.

| | | | |
|----|--------------------------------|--|---|
| | | The RF value of Amlodipine and Valsartan spots obtained from the sample preparation should correspond to those of the Amlodipine and Valsartan spots in the chromatogram of the standard preparation. | Complies |
| | | Iron Oxide. A blue colour precipitate should form. | Complies |
| | | Titanium Dioxide. A yellow colour should develop immediately. | Complies |
| | Ідентифікація | Час утримування основних піків Амлодипіну і Валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. | Відповідає |
| | | Значення R _f плям амлодипіну і валсартану, отриманих з випробуваного розчину повинні співпадати із значеннями R _f плям амлодипіну і валсартану, отриманих зі стандартного розчину. | Відповідає |
| | | Заліза оксид. Формування блакитного забарвлення. | Відповідає |
| | | Титану діоксид. Негайна поява жовтого забарвлення. | Відповідає |
| 3. | AVERAGE WEIGHT | 241,0 mg ± 5,0 % (228,95 – 253,05) | 240.93 mg |
| | Середня маса | 241,0 мг ± 5,0 % (228,95 – 253,05) | 240,93 мг |
| | WATER | <u>At release:</u> -not more than 6,0 % (w/w) | 3.5 % |
| | | <u>During shelf life:</u> -not more than 7,0 % (w/w) | |
| 4. | Вода | <u>На момент випуску:</u> - не більше 6,0 % м/м | 3,5 % |
| | | <u>Протягом терміну придатності:</u> - не більше 7,0 % м/м | |
| | DISSOLUTION | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min. | 1) 95 2) 96 3) 96 4) 97 5) 94 6) 96 |
| | | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min. | 1) 100 2) 99 3) 100 4) 100 5) 98 6) 99 |
| 5. | Розчинення | Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. | 1) 95 2) 96 3) 96 4) 97 5) 94 6) 96 |
| | | Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин. | 1) 100 2) 99 3) 100 4) 100 5) 98 6) 99 |
| 6. | UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS | Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % | 2.1 % |
| | | Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % | 2.0 % |
| | Однорідність дозованих одиниць | Амлодипін Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. | 2,1 % |
| | | Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. | 2,0 % |

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India
 CIN No. U24239MH1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
 Fax : 91-22-2925 6599
 CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059.
 E-mail : macleods@vsnl.com

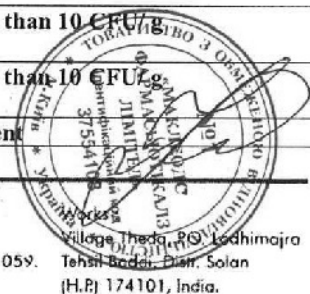


| | | | |
|----|------------------------|--|--|
| 7. | ORGANIC IMPURITIES | <i>At release:</i> Amlodipine Related compound A - not more than 0.35 % Any other unknown impurity - not more than 0.2 % Total impurities - not more than 0.75 % | Below limit of quantitation 0.02 % 0.039 % |
| | | <i>During shelf life:</i> Amlodipine Related compound A - not more than 0.7 % Any other unknown impurity - not more than 0.2 % Total impurities - not more than 1.2 % | |
| | Органічні домішки | <i>При випуску:</i> Амлодипіну домішка А – не більше 0,35 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,75 % | Нижче межі кількісного визначення 0,02 % 0,039 % |
| | | <i>Протягом терміну придатності:</i> Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 % | |
| 8. | ASSAY | <i>At release:</i> Amlodipine Not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | 5.03 mg 100.6 % |
| | | Valsartan Not less than 76.0 mg and not more than 84.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | 79.74 mg 99.7 % |
| | | <i>For shelf life:</i> Amlodipine Not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | |
| | | Valsartan Not less than 76.0 mg and not more than 84.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | |
| | Кількісне визначення | <i>При випуску:</i> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | 5,03 мг 100,6 % |
| | | Валсартан Від 76,0 до 84,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | 79,74 мг 99,7 % |
| | | <i>Протягом терміну придатності:</i> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | |
| | | Валсартан Від 76,0 до 84,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | |
| 9. | MICROBIOLOGICAL PURITY | Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g | Less than 10 ³ CFU/g |
| | | Total combined molds and yeast (TAMC) – not more than 10 ² CFU/ g | Less than 10 ² CFU/g |
| | | <i>Escherichia coli</i> /g – should be absent | Absent |

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Laela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India
 CIN No. U24239MH1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
 Fax : 91-22-2925 6599
 CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059.
 E-mail : macleods@vsnl.com



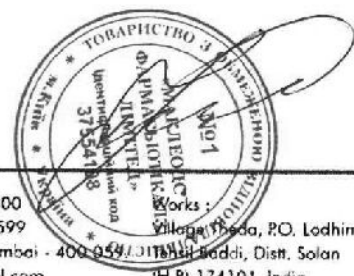
| | | | |
|---|---|---|--|
| | Мікробіологічна чистота | Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату. Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату. | Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні |
| 13. | Comments (if any) Коментарі (при наявності). | - | |
| 14. | Application for Certification Заява про сертифікацію. | «I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP». | |
| 15. | Name and position / title of the person issuing the permit issue series/ Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії. | | |
| | Prepared by Reviewer Zakir Hussain 20.08.2025 16:27 | Checked by Manager QC Rakesh Rana 20.08.2025 16:45 | Approved by Manager QA Rajesh Sunder Singh 20.08.2025 17:04 |
| | Printed by/Надруковано: Rudresh Kumar | | Printed on/Надруковано: 21.08.2025 08:16 |
| Note: This document has been generated electronically with E-Signature. | | | |
| Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом. | | | |
| CNo.: C250002512 | | | |

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanto Arcade, Church Road,
Near Laela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India
CIN No. U24239MH1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059
E-mail : macleods@vsnl.com

Works :
Village, Koda, P.O. Lohimajra
Jitani, Baddi, Distt. Solan
(H.R.) 174101, India.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.03.2026

№ 16338/26/26

ВАЛМІСАР А 80/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг/5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3
блистера**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19273/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № 14252732A

Кількість ввезеного лікарського засобу 16470

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2025 № 3541/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.03.2026 № 0543

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

