



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.04.2025

№ 14578/25/10

ВАЛСАРТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1
контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15787/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FD244092F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2220

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 27.03.2025 № 0923/5.

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 22.04.2025 № 0559

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.

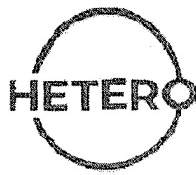
Заступник начальника Служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC Formulation SEZ,
Polepally (V), Jachherla (M)
Mahabub Nagar (Dist) - 509301

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25001183	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	VALSARTAN ВАЛСАРТАН	Manufacturing country: Держава виробника:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 320 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Valsartan 320 mg 1 таблетка містить 320 мг валсартану		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	30 tablets in a container; 1 container in a carton box with labeling on the Ukrainian language. По 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	FD244092F	Batch Size: Розмір серії:	2300 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10.2024	Expiry Date: Придатний до:	09.2027
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/15787/01/04	Valid up to: Діє до:	Unlimited Необмежено
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабс Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jachherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадхерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.		
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		014/2024/GMP	validity: термін дії: 04.07.2027

Analysis procedure results
Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Довіднісі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description	Dark grey violet colored, capsule shaped, biconvex film coated tablets, debossed with '185' on one side and 'H' on the other side.		Dark grey violet colored, capsule shaped, biconvex film coated tablets, debossed with '185' on one side and 'H' on the other side
	Опис	Темно сіро-фіолетового кольору, капсулоподібної форми, двовипуклі покриті плівковою оболонкою таблеток, з гравіюванням 185 з одного боку і H з іншого боку.		Темно сіро-фіолетового кольору, капсулоподібної форми, двовипуклі покриті плівковою оболонкою таблеток, з гравіюванням 185 з одного боку і H з іншого боку.

Se. a N0635
09.07.2024



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)

Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,

ISIC-Formulation SEZ,

Po epally (V), Jachherla (M)

Mahabub Nagar (Dist) - 509301

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5EP25001183	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Данієтні межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину, отриманого при кількісному значенні.		Complies Відповідає
2.2	UV Method Метод УФ	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wave length as that of standard solution. УФ спектр поглинання випробуваного розчину повинен виявляти максимуми тільки за тих же довжин хвиль, що і спектр стандартного розчину.		Complies Відповідає
3	Average weight Середня маса	1020.00 mg $\pm$ 3 % (989.40 mg - 1050.60 mg) 1020.00 mg $\pm$ 3% (от 989.40 мг до 1050.60 мг.)		1020.32 mg 1020.32 мг
4	Water content (By KF) Вода (Метод К. Фіннера)	Not more than 6.0 %m/m Не більше 6,0% м/м	Not more than 7.0 %m/m Не більше 7,0% м/м	0.8 % m/m 0,8 % м/м
5	Dissolution Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan is dissolved in 30 minutes. Не менше 80% (Q) від заявленого вмісту Вальсартану розчиняється протягом 30 хвилин.		Tablet-1: 101 % Tablet-2: 100 % Tablet-3: 99 % Tablet-4: 100 % Tablet-5: 100 % Tablet-6: 102 % Average: 100 % Таблетка-1: 101 % Таблетка-2: 100 % Таблетка-3: 99 % Таблетка-4: 100 % Таблетка-5: 100 % Таблетка-6: 102 % Середній: 100 %
6	Uniformity of dosage units Acceptance value Однорідність дозованих одиниць	Not more than 15.0 (L1) AV не більше 15.0 (L1)		2.3 2.3
7	Related compounds Impurity- C Maximum single unspecified impurity Total impurities (Excluding impurity C)	Not more than 0.20 %m/m Not more than 0.20 %m/m Not more than 0.4 % m/m		0.01 % m/m 0.02 % m/m 0.04 % m/m

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India

T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)

Factory: S.No. 439, 440, 441 & 458,

TSIC Formulation SEZ,

Polepally (V), Jachherla (M)

Mahaboob Nagar (Dist) - 509401

		Certificate No.: Сертифікат №:	SSEP25001183	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	Супровідні домішки Домішка С Максимальна одинична неідентифікована домішка Сума домішок (за винятком домішки С)	не більше 0,20% не більше 0,20% не більше 0,4%	0.01 % w/w 0.02 % w/w 0.04 % w/w	
8	Assay Each film coated tablet contains Valsartan ($C_{24}H_{29}N_5O_3$) in mg (%) Labeled amount Кількісне визначення Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить: Валсартан ($C_{24}H_{29}N_5O_3$) в мг Заявлений вміст (%)	304.00 - 336.00 95.0 - 105.0 304.00 - 336.00 95.0 - 105.0	325.66 mg 102.1 % 325.66 mg 102.1 %	
9	Microbiological examination Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and moulds count (TYMC) Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТІМГ) Випробування на окремі види мікроорганізмів <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000 cfu per g Not more than 100 cfu per g Should be absent per 1 g Не більше 1000 КУО в 1 г Не більше 100 КУО в 1 г Повинні бути відсутні в 1 г	Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні	
10	Identification of colourant Titanium dioxide (Internal)	A yellow colour to orange-red colour should develop immediately.	Not carried out	A yellow colour to orange-red colour develops immediately.
10.1	Iron oxide (Internal)	An orange colour to red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.	Not carried out	An orange colour to red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.
10.2				
10	Идентификация барвника Титану диоксида (Внутренний)	Колір від жовтого до оранжево-червоного має проявлятися негайно	Не проводиться	Колір від жовтого до оранжево-червоного проявляється негайно
10.1				
10.2				

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India

T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)

Factory: S.No. 439, 440, 441 & 458,

TSHC-Formulation SLZ,

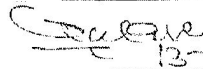
Polepally (V), Jadcherla (M)

Mahabub Nagar (Dist) - 509301

		Certificate No.: Сертифікат №:	S5FP25001183	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
10.2	Окраса злива (Діагностичний)	Колір від оранжевого до червоного повинен проявлятися, який не зникає при додаванні соляної кислоти розведеної.	Не проявляється	Колір від оранжевого до червоного проявляється, який не зникає при додаванні соляної кислоти розведеної.
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	GAJANAN DASHARATHI WARE AGM, Quality Assurance Г А Д Ж А Н А Н Д А Ш А Р А Т В А Р Е Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 13-02-2025
Date of signature Дата підписання	13.02.2025

Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India

T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com