



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

23.03.2026

№ 14852/26/26

ВАЛМІСАР А 160/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті півковою оболонкою по 160 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3
блістера

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19273/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № 14254637B

Кількість ввезеного лікарського засобу 13570

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 приватне, 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 02.02.2026 № 348/01.10-26/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженого
відповідальності "ЛІКІЛАБ" (м. Київ, вул. Повгород-Сіверська, буд.3, нежитлове
приміщення 92)

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

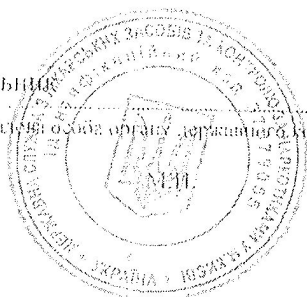
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.03.2026 № 26-227

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.

Почальник

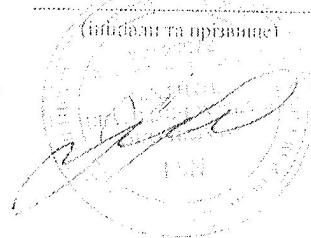
спосадку особи органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підписи та прізвище)



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сверська, буд.3, нежитлові приміщення 92. 099-6291339

Висновок щодо якості № 26-227 від 20.03.2026

Назва препарату: ВАЛМІСАР А 160/5 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера

Ресетраційний номер: 26-227

Виробництво: Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: 14254637B

Розмір партії від якої відібрано зразок: 13570

Термін придатності: 10.2027

Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Антечиний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37

Дата одержання: 11.02.2026

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/19273/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Дваопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з грайованням «С94» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування основних піків Амлодіпину і Валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. 2. Значення Rf піків амлодіпину і валсартану, отриманих з випробуваного розчину повинні співпасти із значеннями Rf піків амлодіпину і валсартану, отриманих зі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Формування блакитного забарвлення.	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Негнійна пошва жовтого забарвлення.	Відповідає
Середня маса	482,0 $\pm$ 5,0 % (457,9-506,1).	482,9 мг
Кількісне визначення - Амлодіпін	Від 4,75 до 5,25 мг (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	5,03 мг
Кількісне визначення - Валсартан	Від 152,0 до 168,0 мг (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості). 152,0 - 168,0 мг	152,6 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ.	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування.	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ВАЛМІСАР А 160/5 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера серії 14254637B виробництва Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19273/01/02 за наведеними вище показниками	

В.о. завідувача лабораторії:

Тетяна КЕДА

В.о. завідувача лабораторії
27.03.26



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar A 160/5 (Valsartan 160 mg, Amlodipine 5 mg, tablets)	AR No.: BAFPS 25005882	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар А 160/5 (Валсартан 160 мг, Амлодіпін 5 мг, таблетки)	Date/Дата: 29.12.2025		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/19273/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	160 мг/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 блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No	14254637B		8.	Date of Manufacturing	11/2025
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	410 000 tablets (13 666 packs)		9.	Date of Expiry	10/2027
	Розмір серії	410 000 таблеток (13 666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of manufacturing unit and quality control areas			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Loddhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India MNB /07/594, MB /07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593		
11.	GMP Certificates No / Date			078/2025/GMP Valid till 18.10.2027		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посилань в базі даних Eudra GMP			078/2025/GMP Термін дії 18.10.2027		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1.	DESCRIPTION		Dark yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with «C94» on one side and plain on other side.	Dark yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with «C94» on one side and plain on other side.		
	Опис		Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «C94» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «C94» 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		
			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		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 052, India
CIN No. U24239MH1982PLC052649

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : FORECOX Mumbai - 400 052
E-mail : macleods@vsnl.com
Works :
Village Theda, P.O. Loddhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.E.) 174101, India.

	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 Середня маса	482.0 mg $\pm$ 5.0 % (457.9 – 506.1)	479.25 mg					
4.	WATER Вода	<u>At release:</u> -not more than 6.0 % (w/w)	3.1 %					
		<u>During shelf life:</u> -not more than 7.0 % (w/w)						
		<u>На момент випуску:</u> - не більше 6,0 % м/м	3,1 %					
		<u>Протягом терміну придатності:</u> - не більше 7,0 % м/м						
5.	DISSOLUTION Розчинення	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min.	(1)	100	(2)	96	(3)	94
			(4)	97	(5)	95	(6)	97
		Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min.	(1)	104	(2)	101	(3)	98
			(4)	101	(5)	99	(6)	103
6.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS Однорідність дозованих одиниць	Amlodipine Acceptance value (AV) $\leq$ 15.0 %	(1)	100	(2)	96	(3)	94
		Valsartan Acceptance value (AV) $\leq$ 15.0 %	(4)	97	(5)	95	(6)	97
		Амлодипін Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	(1)	104	(2)	101	(3)	98
		Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	(4)	101	(5)	99	(6)	103
7.	ORGANIC IMPURITIES Органічні домішки	<u>At release:</u> 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 % 0.09 %					
		<u>During shelf life:</u> 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 %						
		<u>При випуску:</u> 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 % 0,09 %					
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 %						
8.	ASSAY	<u>At release:</u> Amlodipine Not less than 4.75 mg and not more than 5.25 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	5.01 mg 100.2 %					

		Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	159.66 mg 99.8 %		
		<u>For shelf life:</u> 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 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).			
	Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Амлодіпін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	5,01 мг 100,2 %		
		Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	159,66 мг 99,8 %		
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодіпін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)			
		Валсартан Від 152,0 до 168,0 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 CFU/g		
		Total combined molds and yeast (TAMC) – not more than 10 ² CFU/g	Less than 10 CFU/g		
		<i>Escherichia coli</i> /g – should be absent	Absent		
	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г		
		Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г		
		Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Відсутні		
13.	Comments (if any)	-			
	Коментарі (при наявності).	-			
14.	Application for Certification	«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».			
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію 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 зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікації 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/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено		
	Reviewer	Manager QC	Manager QA		
	ZAKIR HUSSAIN	RAKESH R/NA	RAJESH SUNDER SINGH		
	29.12.2025 16:59	29.12.2025 17:03	30.12.2025 08:38		
	Printed by/Надруковано: Rudresh Kumar		Printed on/ Надруковано: 30.12.2025 08:39		
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.					
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.					
CNo.: C250004101					



M E D I T E C TM

ТОВ «Медітек», 01103, м. Київ, вул.Кіквідзе, буд.11 «А»оф.12
м.Чернігів, вул. Кільцева, буд. 36
+38 (067) 247-09-71; e-mail: info@meditec.ua

«24» березень 2026 р.

вих.№7-24.03.26

СЕРТИФІКАТ СТЕРИЛЬНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Цей сертифікат наданий партнерам ТОВ «Медітек» і є підтвердженням того, що продукція партії G73-0326

яка вказана в Додатку є стерильною та відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів. Термін придатності: 5 років.

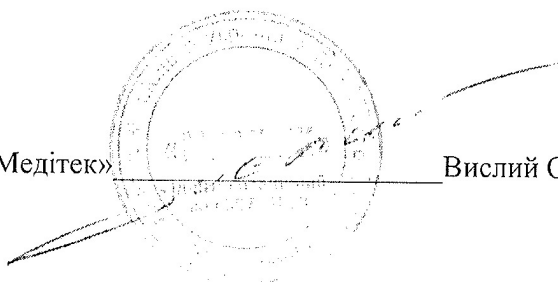
Результат тесту на остаточну концентрацію оксиду етилену – відповідає вимогам.

Результат біологічного тесту – рост мікроорганізмів відсутній.

Додаток: перелік халатів та покриттів до якого відноситься цей сертифікат на 1 аркуші.

Директор ТОВ «Медітек»

Вислий О.А.



M E D I T E C

ТОВ «Медітек», 01103, м. Київ, вул. Кіквідзе, буд.11 «А»-12
+38 (067) 247-09-71; e-mail: info@meditec.ua

ЄДРПО 3974 4823; п/р 2600801716647; ПАТ «Кредобанк»; Код банку 325365



**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

№ 39239/25/26

07.08.2025

ВАЛМІСАР А 160/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19273/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 27.03.2027

Серія лікарського засобу № 14251039D Кількість ввезеного лікарського засобу 6550

Виробник Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ 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 22.07.2025 № 2614/01.10-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2025 № 1162-25
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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Valmizar A 160/5 (Valsartan 160 mg, Amlodipine 5 mg, tablets)	AR No.: BAFPS 25002167	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар А 160/5 (Валсартан 160 мг, Амлодіпін 5 мг, таблетки)	Date/Дата: 29.05.2025		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/19273/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg /5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	160 мг /5 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg /5 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /5 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блістерах в картонній упаковці
7.	Batch No	14251039D		8.	Date of Manufacturing	04/2025
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	200 000 tablets (6 666 packs)		9.	Date of Expiry	03/2027
	Розмір серії	200 000 таблеток (6 666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimaajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India Mfg. lic. №: MNB/07/594 & MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія Вироб. ліц. №: MNB/07/594 & MB/07/593		
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) номери посилань в базі даних Eudra GMP			023/2025/GMP Термін дії: 18.10.2027		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1.	DESCRIPTION		Dark yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C94" on one side and plain on other side.	Dark yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C94" on one side and plain on other side.		
	Опис		Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «С94» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «С94» 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		
			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		

**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

Works :
Village Theda, P.O. Lodhimaajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.

Handwritten signature

Handwritten signature

	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	482.0 mg ± 5.0 % (457.9 – 506.1)	482.82 mg		
	Середня маса	482,0 мг ± 5,0 % (457,9 – 506,1)	482,82 мг		
4.	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)			
	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			
5.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min.	(1) 98	(2) 96	(3) 88
		Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min.	(4) 97	(5) 92	(6) 94
	Розчинення	Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин.	(1) 104	(2) 103	(3) 98
		Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин.	(4) 103	(5) 104	(6) 101
6.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	3,0 %		
		Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	4,2 %		
	Однорідність дозованих одиниць	Амлодипін Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	3,0 %		
		Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	4,2 %		
7.	ORGANIC IMPURITIES	<u>At release:</u> 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 % 0.04 %		
		<u>During shelf life:</u> 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	<u>При випуску:</u> 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 % 0,04 %		
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 %			
8.	ASSAY	<u>At release:</u> 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 152.0 mg and not more than 168.0 mg	160.92 mg		

		(95.0% - 105.0% of the declared amount).	100.6 %
		<u>For shelf life:</u> 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 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	
	Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	5,03 мг 100,6 %
		Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	160,92 мг 100,6 %
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	
		Валсартан Від 152,0 до 168,0 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 CFU/g
		Total combined molds and yeast (TAMC) – not more than 10 ² CFU/g	Less than 10 CFU/g
		<i>Escherichia coli</i> /g – should be absent	Absent
	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г
		Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г
		Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Відсутні
13.	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
14.	Application for Certification	«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».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію 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 зі 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/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Zakir Hussain	Virender Kumar Jamwal	Rudresh Kumar
	29.05.2025 11:09	29.05.2025 11:22	29.05.2025 11:39
	Printed by/Надруковано: Rudresh Kumar		Printed on/ Надруковано: 29.05.2025 11:39
	Note: This document has been generated electronically with E-Signature.		
	Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.		
	CNo.: C250001506		

**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

Works :
Village Theda, P.O. Lodhimagra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.R.) 174101, India.