



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

14.11.2024

№ 60557/24/26

ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18938/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № 14240572A

Кількість ввезеного лікарського засобу 18900

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 10.10.2024 № 3484/8.

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 14.11.2024 № 1693-24

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

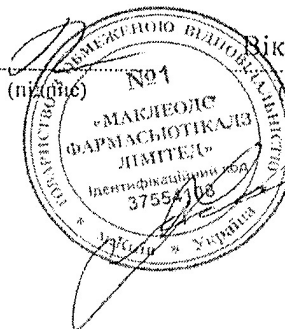
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа, органу державного контролю)



(підпис)



Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Стен 2386
22.11.2024

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, пожитлові приміщення 62, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1693-24 від 14.11.2024

Назва препарату: ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

Ресетраційний номер: 1693-24

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: 14240572A

Розмір партії від якої відібрано зразок: 18900

Термін придатності: 04/2026

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

Дата одержання: 21.10.2024

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18938/01/02

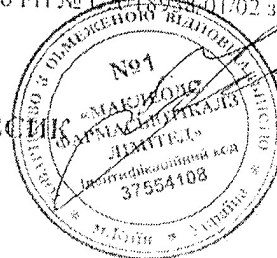
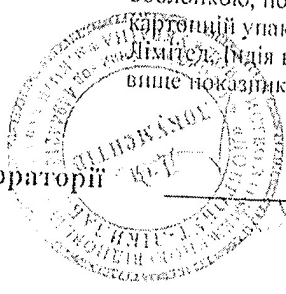
Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, блідо-жовтого кольору з гравіюванням "C96" з одного боку і гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. Часи утримування піків амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. 2. Основні плями амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	432,60 мг $\pm$ 5,0 %	427,22 мг
Кількісне визначення - Амлодипін	Від 9,25 мг до 10,75 мг амлодипіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	10,10 мг
Кількісне визначення - Валсартан	Від 148,0 мг до 172,0 мг валсартану в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	161,1 мг
Кількісне визначення - Гідрохлортіазид	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортіазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	12,6065 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок ВАЛМІСАР НА 160/12.5/10 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці серії 14240572A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18938/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИВ





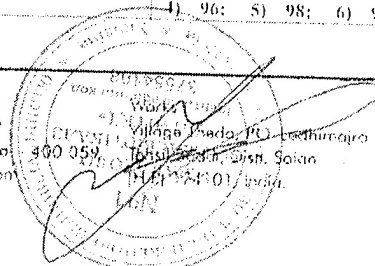
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar HA (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg, Amlodipine 10 mg, tablets)	BAFPS 24002732	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар НА (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 12,5 мг, Амлодіпін 10 мг, таблетки)	Date: 11/08/2024 Дата: 11.08.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/18938/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/12.5 mg/10 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/12,5 мг/10 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/12.5 mg/10 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/10 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No	14240572A		8.	Date of Manufacturing	05/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	600 000 tablets (20 000 packs)		9.	Date of Expiry	04/2026
	Розмір серії	600 000 таблеток (20 000 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Ludhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MNB/07/594, № MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Вісудж Тхеда, ПО Лудхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія № MNB/07/594, № MB/07/593		
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till: 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії: 12.08.2024		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					
Sr. No. u/n	Tests Показники	Specifications Специфікація			Results Результати	
1.	Description	White coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets debossed with "T23" on one side and plain on other side.			White coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets debossed with "T23" on one side and plain on other side.	
	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого-жовтого кольору з гравіюванням «С96» з одного боку і гладкі з іншого боку.			Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого-жовтого кольору з гравіюванням «С96» з одного боку і гладкі з іншого боку.	
2.	Identification - BY HPLC	The retention time of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks respectively in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".			Complies	
	- BY TLC	The RF value of Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to those of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the standard preparation.			Complies	
	Ідентифікація	Час утримування піків амлодіпіну, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.			Відповідає	
		Основні плями амлодіпіну, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину.			Відповідає	
3.	Average weight Середня маса	432.60 mg ± 5.0%			428.42 mg	
4.	Dissolution Амлодіпін	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Amlodipine in 30 min			428.42 mg	

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Lala Hotel, Axtelers-Radia Road,
Andheri (East), Mumbai 400 059, India
CIN No. U24232MH1989PLC001049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-7925 6599
CABLE : 'FORECLOX' Mumbai
E-mail : macleods@vsnl.com



5.	Valsartan	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min	1) 99; 2) 99; 3) 100; 4) 100; 5) 101; 6) 102
	Hydrochlorothiazide	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 98; 2) 98; 3) 99; 4) 98; 5) 99; 6) 101
	Розчинення	Не менш 75 % (Q) амлодіпіну від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 97; 2) 96; 3) 98; 4) 96; 5) 98; 6) 99
	Амлодіпін	Не менш 80 % (Q) валсартану від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 99; 2) 99; 3) 100; 4) 100; 5) 101; 6) 102
	Валсартан	Не менш 80 % (Q) гідрохлортиазиду від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 98; 2) 98; 3) 99; 4) 98; 5) 99; 6) 101
	Гідрохлортиазид	Не менш 80 % (Q) гідрохлортиазиду від заявленої кількості за 30 хвилин.	
6.	Uniformity of Dosage Units		
	Amlodipine	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	3.2
	Valsartan	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	3.0
	Hydrochlorothiazide	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	3.1
	Однорідність дозованих одиниць		
	Амлодіпін (за однорідністю вмісту)	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	3,2
	Валсартан (за зміною ваги)	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	3,0
	Гідрохлортиазид (за однорідністю вмісту)	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	3,1
	Related compounds	At release:	
	Benzothiadiazine related compound A	Not more than 0.5	0.06 %
	Chlorothiazide	Not more than 0.5	
	Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	Below Limit of Quantitation
	Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.3	Below Limit of Quantitation
	Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.Eur)	Not more than 0.3	Below Limit of Quantitation
	Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	
	Total degradation product	Not more than 1.5	Below Limit of Quantitation
7.		During shelf life:	0.06 %
	Benzothiadiazine related compound A	Not more than 1.0	
	Chlorothiazide	Not more than 0.5	
	Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	
	Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.5	
	Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.Eur)	Not more than 0.5	
	Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	
	Total degradation product	Not more than 2.0	
	Сумарні домішки	При випуску:	
	Бензотіадіазина домішка А	не більше 0,5 %	0,06 %
	Хлоротіазид	не більше 0,5 %	Нижче межі КВ
	Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	Нижче межі КВ
	Димер гідрохлортиазиду	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
	Амлодіпіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
	Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	Нижче межі КВ
	Сума продуктів розпаду	не більше 1,5 %	0,06 %
		Для терміну придатності:	
	Бензотіадіазина домішка А	не більше 1,0 %	
	Хлоротіазид	не більше 0,5 %	
	Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	
	Димер гідрохлортиазиду	не більше 0,50 %	
	Амлодіпіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,50 %	
	Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	
	Сума продуктів розпаду	не більше 2,0 %	
7.	Assay	At release:	

1	Amlodipine	From 9.5.0 to 10.5 mg of Amlodipine per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	10.2 mg
	Valsartan	From 152.0 to 168.0 mg of Valsartan per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	102.0 %
	Hydrochlorothiazide	From 11.875 to 13.125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	162.0 mg
		<i>During shelf life:</i>	101.2 %
	Amlodipine	From 9.25 to 10.75 mg of Amlodipine per tablet (92.5 % – 107.5 % of label claim)	12.613 mg
	Valsartan	From 148.0 to 172.0 mg of Valsartan per tablet (92.5% – 107.5 % of label claim)	100.9 %
	Hydrochlorothiazide	From 11.5625 to 13.4375 mg Hydrochlorothiazide per tablet (92.5% – 107.5 % of label claim)	
	Кількісне визначення Амілодіпіну	<i>При випуску:</i>	
	Валсартан	Від 9,5 мг до 10,5 мг амілодіпіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	10,2 мг
	Гідрохлортиазид	Від 152,0 мг до 168,0 мг валсартану в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	102,0 %
2	Амілодіпіну	Від 11,875 мг до 13,125 мг гідрохлортиазиду в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	162,0 мг
	Валсартан	<i>Для терміну придатності:</i>	101,2 %
	Гідрохлортиазид	Від 9,25 мг до 10,75 мг амілодіпіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	12,613 мг
		Від 148,0 мг до 172,0 мг валсартану в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	100,9 %
	Додаткові тести	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортиазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	
	Water	<i>At release:</i>	
		Not more than 7.0 % (w/w)	2,5 %
		<i>During shelf life:</i>	
	Вода	Not more than 8.0 % (w/w)	
		<i>При випуску:</i>	
2#	Microbiological purity*	Не більше 7,0 % (м / м).	2,5 %
		<i>Для терміну придатності:</i>	
		Не більше 8,0 % (м / м).	
	Мікробіологічна чистота*	In drug is allowed:	
		Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10 ³ CFU/g;	Less than 100 CFU/g
		Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10 ² CFU/g;	Less than 100 CFU/g
		<i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent	Absent
		У препараті допускається:	
		- загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО / г;	Менше 100 КУО/г
		- загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО / г.	Менше 100 КУО/г
8.	Comments (if any)	Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутній
		* Not a routine test for batch release criteria. Test to be performed on first three batches and every tenth batch or first batch of every year.	
	Коментарі (при наявності).	# Мікро випробування проводяться на перших трьох виробничих партіях, а потім кожній десятій партії або щороку, залежно від того, що настане раніше.	
	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 якості на вищезазначених ділянках в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або в 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 у відповідності до вимог GMP»	
10.	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	Reviewed by/Перевірено	Approved by/Відпущено
	Reviewer Zakir Hussain 12.08.2024	Manager QC Suchindra Kumar 12.08.2024	Manager QA Rudresh Kumar 12.08.2024
	This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.		

