



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	VALMISAR 160 (Valsartan 160 mg)	AR No. : DN FPS24000163	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар 160 (Валсартан, по 160 мг)	Date: 29/01/2024 Дата: 29.01.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/16186/01/03		4	Strength/potency of the medicinal product	160 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	160 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блістері у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EVC523006B		8	Date of Manufacturing	11/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	11.2023
	Packed Batch Size	896 000 Tablets (29 866 packs)		9	Date of Expiry	10/2025
	Розмір упакованої серії	896 000 Таблеток (29 866 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	10.2025
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича. ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу..					
	Sr. No. № п/п	Tests/Тести	Specifications/Вимоги	Results/Результати		
1)	Description	Grey orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L14" on one side and plain on other side.		Grey Orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L14" on one side and plain on other side.		

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобувицька, 7-Д
02081
Тел./Факс: +38 044 574 42 94

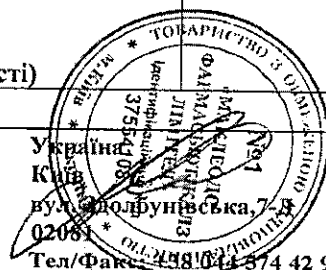


Pr. Au №2850 6/17.10.24

	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою сіро-оранжевого кольору, з тисненням «L14» з одного боку та гладкі з іншого.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою сіро-оранжевого кольору, з тисненням «L14» з одного боку та гладкі з іншого.
2)	Identification	Valsartan The retention time of the Valsartan peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Valsartan peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
	Ідентифікація	Валсартан Час утримування піку валсартана на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
3)	Average weight	510.0 mg ± 5.0 %	509.44 mg
	Середня маса	510,0 мг ± 5,0 %	509,44 мг
4)	Disintegration time	Not more than 30 (min)	00 minutes 47 seconds
	Распадаємость	Не більше 30 мин	00 хвилин 47 секунд
5)	Dissolution	Not less than 80 (Q) % of labeled amount in 30 minutes.	(1) 97 (2) 99 (3) 97 (4) 98 (5) 99 (6) 100
	Розчинність	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин	(1) 97 (2) 99 (3) 97 (4) 98 (5) 99 (6) 100
6)	Uniformity of Dosage Units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	1.4 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0 %	1,4 %
7)	Organic impurities	Individual impurity: Not more than 0.2 % (w/w) Total impurities : Not more than 0.4% (w /w)	Below Disregard Limit Below Disregard Limit
	Органічні домішки	Індивідуальна домішка: не більше 0,2 % (м/м) Сума домішок: не більше 0,4 % (м/м)	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8)	Assay	At release: From 152.0 mg to 168.0 mg (95.0 – 105.0 % of the label claim) At the end of the expiration date: From 152,0 mg to 168,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim)	158.21 mg / tablet 98.9 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 152,0 до 168,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 152,0 до 168,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	158,21 мг / таб 98,9 %

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94



Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел./Факс: +38 044 574 42 94

ADDITIONAL TEST/ ДОДАТКОВІ ТЕСТИ.			
9)	Identification	Valsartan The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Complies
	Ідентифікація	Валсартан. УФ-спектр поглинання випробуваного та стандартного розчину повинні відповідати.	Відповідає
10)	Microbiological purity*	In the medicinal product allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 ³ (CFU/g). Total combined molds and yeast (TYMC) - not more than 10 ² (CFU/g). Not allowed <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	Not applicable Not applicable Not applicable
	Мікробіологіч на чистота *	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КОЕ/г Не дозволяється <i>Escherichia coli</i> у 1 г лікарського засобу.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
13	Comments (if any)	* Not a routine test for batch release criteria. Test to be performed on first five commercial batches and then after first and every 10 th batch of the year whichever is earlier, unless otherwise mentioned elsewhere.	
	Коментарі (якщо є)	* Тест не є рутинним для випуску серії. Тест проводиться тільки для перших п'яти промисло-вих серій а потім на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік, якщо інше не обумовлено іншими документами.	
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 в 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 вимогам 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/H018510	Manager QC/H001422	Manager QA/H023626
	Amifkumar Ramanlal Patel	Jignesh Kumar Rameshchandra Patel	Kandarp Ramanlal Mistry
	29.01.2024 15:29	29.01.2024 17:08	30.01.2024 02:08

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна*
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



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

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 638-24 від 15.05.2024

Назва препарату: ВАЛМІСАР 160 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці
Регістраційний номер: 638-24
Виробництво: Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: EVC523006B
Розмір партії від якої відібрано зразок: 192
Термін придатності: 10/2025
Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Відібрано/одержано від:
Дата одержання: 19.04.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/16186/01/03

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою сіро-оранжевого кольору, з тисненням "L14" з одної сторони і гладкі з іншої	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування піка валсартану на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія	УФ-спектр поглинання випробуваного і стандартного розчинів повинні відповідати	Відповідає
Середня маса	510.0 мг +/- 5.0 %	509.9 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	На термін придатності: від 152.0 до 168.0 мг	156.7 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ВАЛМІСАР 160 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці серії EVC523006B виробництва Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16186/01/03 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

