

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1.	Name of Product	Valmisar H (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 25 mg, tablets)	DNFPS23001657	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар Н (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 25 мг, таблетки)	Date: 09/10/2023 Дата: 09.10.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17127/01/03		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/25 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/25 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/25 mg		6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг			Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No	EVO23003C		8.	Date of Manufacturing	08/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	623 370 tablets (20 779 packs)		9.	Date of Expiry	07/2025
	Розмір серії	623 370 таблеток (20 779 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
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 та номери ліцензії 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, № D/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) номери посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					
Sr. No. № n/n	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати			
1.	Description	Brown orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L18" on one side and plain on other side.	Brown orange, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L18" on one side and plain on other side.			
	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням «L18» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням «L18» з одного боку і гладкі з іншого боку.			
2.	Identification	The R _f value of the Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to that of the Valsartan and Hydrochlorothiazide spots respective obtained from the standard preparation.	Complies			
		The retention time of the Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks respective in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the "Assay".	Complies			
	Iron oxide	A blue colour precipitate should form.	Complies			
	Titanium dioxide	A yellowish orange colour should develop immediately.	Complies			
	Ідентифікація	Плями валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину за значенням R _f повинні відповідати плямам валсартана і гідрохлоротіазиду на	Відповідає			

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office:

Atlanta Arcade, Church Road,

Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

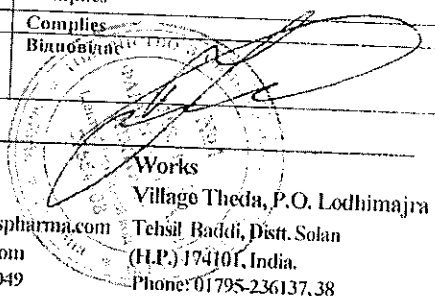
Phone : 91-22-6676-2800

Fax : 91-22-2925-6599

Email : customercare@macleodspharma.com

Website: www.macleodspharma.com

CIN : U24239MH1989PLC052049



Bx An. 10990 Big 03.12.24

		хроматограмі стандартного розчину. Час утримування піків валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
	Заліза оксид	Утворення осаду синього кольору.	Відповідає
	Титану діоксид	Поява помаранчево-жовтого забарвлення.	Відповідає
3.	Disintegration Time	Not more than 30 min	Відповідає
	Розпадання	Не більше 30 хв	00 minutes 37 seconds
4.	Dissolution	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 88; 2) 93; 3) 89; 4) 90; 5) 93; 6) 95 1) 87; 2) 90; 3) 87; 4) 88; 5) 91; 6) 93
	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Валсартана за 30 хвилин Не менш 80% (Q) від заявленої кількості Гідрохлоротіазиду за 30 хвилин	1) 88; 2) 93; 3) 89; 4) 90; 5) 93; 6) 95 1) 87; 2) 90; 3) 87; 4) 88; 5) 91; 6) 93
5.	Uniformity of Dosage Units	Valsartan Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0. Hydrochlorothiazide Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0.	2.6
	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Прийнятне число (AV) - менше або дорівнює 15,0. Гідрохлоротіазид Прийнятне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	2.4
6.	Organic Impurities	<i>At release:</i> Benzothiadiazine related compound A - Not more than 0,5% Any other individual impurity (excluding Valsartan related compound A) - Not more than 0,15 % Total impurities (excluding Valsartan related compound A) - Not more than 1,0 % <i>During shelf life:</i> Benzothiadiazine related compound A - Not more than 1,0 % Any other individual impurity (excluding Valsartan related compound A) - Not more than 0,2 % Total impurities (excluding Valsartan related compound A) - Not more than 1,3 %	0.09 % Below limit of quantitation 0.09 %
	Органічні домішки	<i>При випуску:</i> Бензотіадіазіна домішка А - не більше 0,5% Будь-які інші домішки (за винятком валсартана домішки А) - не більше 0,15% Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,0% <i>Для терміну придатності:</i> Бензотіадіазіна домішка А - не більше 1,0% Будь-які інші домішки (за винятком валсартана домішки А) - не більше 0,2% Сума домішок (за винятком валсартана домішки А) - не більше 1,3%	0.09 % Нижче межі кількісного визначення 0.09 %
7.	Assay	<i>At release:</i> Valsartan From 152,0 to 168,0 mg of Valsartan per tablet (95,0% - 105,0 % of label claim) Hydrochlorothiazide From 23,75 to 26,25 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95,0% - 105,0 % of label claim) <i>During shelf life:</i> Valsartan From 144,0 to 176,0 mg Valsartan per tablet (90,0 % - 110,0 % of label claim) Hydrochlorothiazide From 22,50 to 27,50 mg Hydrochlorothiazide per tablet (90,0% - 110,0 % of label claim)	157.30 mg 98.3 % 24.44 mg 97.8 %

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :

Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800

Fax : 91-22-2925-6599

Email : customercare@macleodspharma.com

Website: www.macleodspharma.com

CIN : U24239NH1989PLC052049

Works :

Village Theda, P.O. Lodhimajra

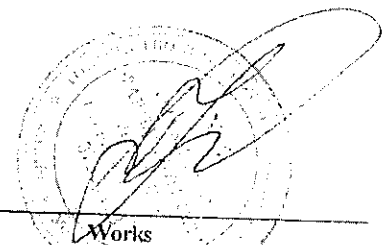
Tehsil Baddi, Distt. Solan

(H.P.) 174101, India.

Phone: 01795-236137, 38

	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i> Валсартан. Від 152,0 до 168,0 мг валсартану в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) Гідрохлоротіазид. Від 11,875 до 13,125 мг гідрохлоротіазиду в таблетці (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) <i>Для терміну придатності:</i> Валсартан. Від 144,0 до 176,0 мг валсартану в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості) Гідрохлоротіазид. Від 11,250 до 13,750 мг гідрохлоротіазиду в таблетці (90,0% - 110,0% від заявленої кількості)</p>	<p>157,30 мг 98,3 %</p> <p>24,44 мг 97,8 %</p>
8.	Microbiological purity*	<p>In drug is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10³ CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent</p>	<p>Not Applicable</p> <p>Not Applicable</p> <p>Not Applicable</p>
	Мікробіологічна чистота*	<p>У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10³ КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 10² КУО / г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	<p>Не застосовано</p> <p>Не застосовано</p> <p>Не застосовано</p>
9.	Comments (if any)	<p>* 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.</p>	
	Коментарі (при наявності).	<p>* Тест не є рутинним для випуску серії. Тест проводиться тільки для перших трьох промислових серій, а потім на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік, якщо інше не обумовлено іншими документами.</p>	
10.	Application for Certification	<p>«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».</p>	
	Заява про сертифікацію.	<p>«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 дощі або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в дощі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено у відповідності до вимог GMP»</p>	
11	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
	Asinath Nanasahab Makone	Jayesh Barai	Kandar Pramanlal Mistry
	07.10.2023 18:27	08.10.2023 17:42	09.10.2023 11:55

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



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office:
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil-Batli, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38



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

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

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

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 № 2422 від 27.12.2023

Назва зразка: ВАЛМІСАР Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці

Реєстраційний номер: 2314.23

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: EVO23003C

Місце відбору зразка: ТОВ "Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед"

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

Супровідний документ: Лист № 8908-002.0.1/002.3/2-23 від 15.11.2023 р.

Актом відбору зразка: № від 16.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 20.11.2023

Дати виконання робіт: 21.11.2023 - 27.12.2023

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

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17127/01/03; зміни до МКЯ від 30.08.2019 наказ № 1925, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору, з тисненням "L18" з одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	1. Плями валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі досліджуваного розчину за значенням Rf повинні відповідати плямам валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмі стандартного розчину 2. Час утримування піків валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати. 3. Заліза оксид. Утворення осаду синього кольору 4. Титану діоксид. Утворення оранжево-жовтого забарвлення	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	1. Валсартану (90,0-110,0% від заявленої кількості): 144,0 - 176,0 мг/табл. 2. Гідрохлортіазиду (90,0-110,0% від заявленої кількості): 22,50 - 27,50 мг/табл.	Відповідає Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2422 від 27.12.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ВАЛМІСАР Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці № серії EVO23003C, виробництво Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17127/01/03; зміни до МКЯ від 30.08.2019 наказ № 1925, зміни за наведеними вище показниками.

Директор Роман МАРКІН

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

Кінець сертифіката аналізу № 2422 від 27.12.2023