



**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**

02.01.2024

№ 245/24/26П

**ВАЛІМІСАР Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **ЕVP23009А** Кількість ввезеного лікарського засобу 8032

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 02.01.2024 № 4220/3.

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

Начальник (посада) (особа, що виконує державний контроль)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

*Зав. 0163*  
*в. м. о. о. л.*



**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**

27.12.2023

№ 67624/23/26

**ВАЛМІСАР Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17127/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EYP23009A Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 10.11.2023 № 3524/7.

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 27.12.2023 № 2426  
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 \_\_\_\_\_  
(посада на особа особу державного контролю)



\_\_\_\_\_  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1.	Name of Product	Valmisar H (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12.5 mg, tablets)	DNFPS23001521	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар Н (Валсартан 160 мг, Гідрохлоротіазид 12,5 мг, таблетки)	Date: 22/09/2023 Дата: 22.09.2023		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/17127/01/02		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/12.5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/12,5 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/12.5 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг			Розмір і тип упакування	№ 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці
7.	Batch No	EVP23009A		8.	Date of Manufacturing	08/2023
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	244 000 tablets (8 133 packs)		9.	Date of Expiry	07/2025
	Розмір серії	244 000 таблеток (8 133 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 Фабрика II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Страссе № 366, Прем'єр Індустріал 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) 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. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікації	Results Результати			
1.	Description	Dark red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L17" on one side and plain on other side.	Dark red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L17" on one side and plain on other side.			
	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору, з тисненням «L17» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою темно-червоного кольору, з тисненням «L17» з одного боку і гладкі з іншого боку.			
2.	Identification	The R <sub>F</sub> 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 precipitateshould form.	Complies			
	Titanium dioxide	A yellowish orange colour should develop immediately.	Complies			
	Ідентифікація	Плямки валсартана і гідрохлоротіазиду на хроматограмі випробуваного розчину за значенням R <sub>F</sub> 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](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
CIN : U24239MH1989PLC052049

Woods  
Village Theda, P.O. Lohimajra  
Tehsil Baddi, Distt. Solan  
(H.P.) 174101, India.  
Phone: 01795-236137, 38

		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	00 minutes 46 seconds
	Розпадання	Не більше 30 хв	00 хвилини 46 секунди
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) 95; 2) 97; 3) 98; 4) 99; 5) 98; 6) 99 1) 94; 2) 96; 3) 96; 4) 97; 5) 97; 6) 97
	Розчинення	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Валсартана за 30 хвилин Не менше 80% (Q) від заявленої кількості Гідрохлоротіазиду за 30 хвилин	1) 95; 2) 97; 3) 98; 4) 99; 5) 98; 6) 99 1) 94; 2) 96; 3) 96; 4) 97; 5) 97; 6) 97
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.	1.7 1.4
	Однорідність дозованих одиниць	Валсартан Прийнятне число (AV) - менше або дорівнює 15,0. Гідрохлоротіазид Прийнятне число (AV) - менше або дорівнює 15,0.	1,7 1,4
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 %	0.07 % Below limit of quantitation 0.07 %
		<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 %	
	Органічні домішки	<i>При випуску:</i> Бензотіадіазина 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> Бензотіадіазина 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%	0.07 % Нижче межі кількісного визначення 0.07 %
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 11,875 to 13,125 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 11,250 to 13,750 mg Hydrochlorothiazide per tablet (90,0% – 110,0 % of label claim)	157.88 mg 98.7 % 12.160 mg 97.3 %

**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](mailto:customercare@macleodspharma.com)  
 Website: [www.macleodspharma.com](http://www.macleodspharma.com)  
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works  
 Village Theeda, 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>	157,88 мг 98,7 %
8.	Microbiological purity*	<p>In drug is allowed: Total aerobic microbial count (TAMC) – Not more than 10<sup>3</sup> CFU/g; Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10<sup>2</sup> CFU/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent</p>	Not Applicable
	Мікробіологічна чистота*	<p>У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10<sup>3</sup> КУО / г; загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) - не більше 10<sup>2</sup> КУО / г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	Not Applicable Not Applicable
9.	Comments (if any)	* 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.	Не застосовано Не застосовано Не застосовано
	Коментарі (при наявності).	* Test не є рутинним для випуску серії. Test проводиться тільки для перших трьох виробничих серій, а потім на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік, якщо інше не об'мовлено іншими документами.	
10.	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 дощі або в реєстраційному дощі 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»	
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 Reviewer Hanif Alkhan Jiwani 20.09.2023 21:39	Checked by/Перевірено Manager QC Nikunj Anilbhai Pakekh 20.09.2023 22:15
		Approved by/Затверджено Manager QA Kandar Pramanlal Mistry 22.09.2023 11:11	

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