



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

12.11.2024

№ 60065/24/2611

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 № 14241501B

Кількість ввезеного лікарського засобу 5100

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ 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 28.10.2024 № 3617/8.

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)

М.П.

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

Вч. 23.11.24
22.11.2024





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

12.11.2024

№ 60063/24/26

ВАЛМІСАР А 160/5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери 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 № 14241501В Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник Маклеод 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 № 3484/10.

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)

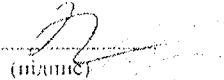
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.11.2024 № 1695-24

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)

М.П.

 Віктор МАХОВЕЦЬ
(підпис) (ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar A 160/5 (Valsartan 160 mg, Amlodipine 5 mg, tablets)	BAFPS 24002941	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар А 160/5 (Валсартан 160 мг, Амлодіпін 5 мг, таблетки)	Date/Дата: 12.08.2024		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 блистерах в картонній упаковці
7.	Batch No	14241501B		8.	Date of Manufacturing	07/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	185 000 tablets (6 166 packs)		9.	Date of Expiry	06/2026
	Розмір серії	185 000 таблеток (6 166 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, 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 Фармацевтикале Лмітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бааді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія Вироб. ліц. №: 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) номера посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії: 12.08.2024		
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.	Complies		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Ragd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andhri-Karla Road,
Andhri (East), Mumbai-400 059, India
CIN No. U24239MH1989PLC0052049

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. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
[H.P.] 174101, India.

	Ідентифікація	A yellow colour should develop immediately. Час утримування основних піків Амлодіпіну і Валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. Значення R _F плям амлодіпіну і валсартану, отриманих з випробуваного розчину повинні співпадати із значеннями R _F плям амлодіпіну і валсартану, отриманих зі стандартного розчину. Заліза оксид. Формування блакитного забарвлення. Титану діоксид. Негайна поява жовтого забарвлення.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	AVERAGE WEIGHT Середня маса	482,0 mg ± 5,0 % (457,9 – 506,1) 482,0 mg ± 5,0 % (457,9 – 506,1)	482,46 mg 482,46 mg
4.	WATER Вола	<u>At release:</u> -not more than 6,0 % (w/w) <u>During shelf life:</u> -not more than 7,0 % (w/w) <u>На момент випуску:</u> - не більше 6,0 % м/м <u>Протягом терміну придатності:</u> - не більше 7,0 % м/м	2,7 % 2,7 %
5.	DISSOLUTION Розчинення	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min. Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min. Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодіпіну за 30 хвилин. Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин.	1) 100 2) 100 3) 103 4) 101 5) 102 6) 101 1) 101 2) 101 3) 101 4) 103 5) 99 6) 102 1) 100 2) 100 3) 103 4) 101 5) 102 6) 101 1) 101 2) 101 3) 101 4) 103 5) 99 6) 102
6.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS Однорідність дозованих одиниць	Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % Амлодіпін Прийнятне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. Валсартан Прийнятне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	3,6 % 3,1 % 3,6 % 3,1 %
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 % <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> Амлодіпіну домішка А – не більше 0,35 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,75 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодіпіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 %	0,098 0,01 % 0,120 % 0,098 0,01 % 0,120 %
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).	5,14 mg 102,7 %

		Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	162.19 mg 101.4 %
		<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)	5,14 мг 102,7 %
		Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	162,19 мг 101,4 %
		<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 ³ 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 ³ 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 Заява про сертифікацію.	<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> <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 діяльнi в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доєє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доєє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».</p>	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by Reviewer Zakir Hussain 12.08.2024	Checked by Manager QC Suchindra Kumar 12.08.2024	Approved by Manager QA Rudresh Kumar 12.08.2024
	Printed by/ Надруковано: Rudresh Kumar	Printed on/ Надруковано: 12.08.2024	

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