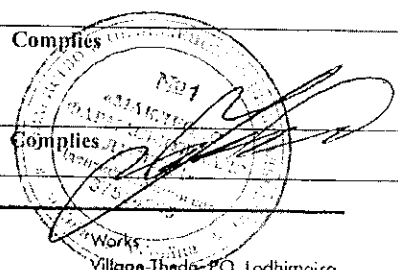




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar A 160/10 (Valsartan 160 mg, Amlodipine 10 mg, tablets)	AR No.: BAFPS 24002946	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар А 160/10 (Валсартан 160 мг, Амлодіпін 10 мг, таблетки)	Date/Дата: 12.08.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/19273/01/03		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg /10 mg
	Помер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	160 мг /10 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg /10 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10x3) in blisters in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /10 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці
7.	Batch No	14241502D		8.	Date of Manufacturing	07/2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size			338 000 tablets (11 266 packs)		9.
Розмір серії	338 000 таблеток (11 266 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			Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, 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.					
III	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати		
	1.	DESCRIPTION	Light yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C95" on one side and plain on other side.	Light yellow colored, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "C95" on one side and plain on other side.		
		Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, блідо-жовтого кольору з гравіюванням «С95» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, блідо-жовтого кольору з гравіюванням «С95» 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. Iron Oxide. A blue colour precipitate should form.			Complies			



MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

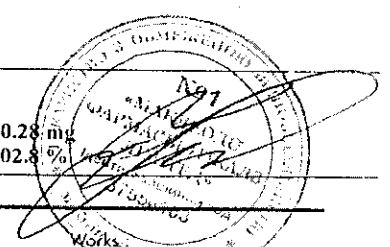
Regd. Office
Atlanto Arcade, Church Road,
Near Leala Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai 400 059, India
CIN No. U24239MH1989PLC052049

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, Distr. Solan
(H.R.) 174101, India.

Вх. ак. № 2064
15.11.24

		Titanium Dioxide. A yellow colour should develop immediately.	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основних піків Амлодипіну і Валсартану на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
		Значення R _F плям амлодипіну і валсартану, отриманих з випробуваного розчину повинні співпадати із значеннями R _F плям амлодипіну і валсартану, отриманих зі стандартного розчину.	Відповідає
		Заліза оксид. Формування блакитного забарвлення.	Відповідає
		Титану діоксид. Негайна поява жовтого забарвлення.	Відповідає
3.	AVERAGE WEIGHT Середня маса	482,0 mg ± 5,0 % 482,0 мг ± 5,0 %	481,59 mg 481,59 мг
4.	WATER Вода	<i>At release:</i> -not more than 6,0 % (w/w)	2.7 %
		<i>During shelf life:</i> -not more than 7,0 % (w/w)	
		<i>На момент випуску:</i> - не більше 6,0 % м/м	2,7 %
		<i>Протягом терміну придатності:</i> - не більше 7,0 % м/м	
5.	DISSOLUTION Розчинення	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min.	1) 95 2) 98 3) 99 4) 97 5) 98 6) 101
		Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min.	1) 97 2) 99 3) 101 4) 99 5) 99 6) 100
		Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин.	1) 95 2) 98 3) 99 4) 97 5) 98 6) 101
		Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин.	1) 97 2) 99 3) 101 4) 99 5) 99 6) 100
6.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	2.3 %
		Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	1.2 %
	Однорідність дозованих одиниць	Амлодипін Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	2,3 %
		Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0.	1,2 %
7.	ORGANIC IMPURITIES	<i>At release:</i> 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 %	Below limit of quantitation 0,01 % 0,015 %
		<i>During shelf life:</i> 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 %	
	Органічні домішки	<i>При випуску:</i> Амлодипіну домішка А – не більше 0,35 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,75 %	Нижче межі кількісного визначення 0,01 % 0,015 %
		<i>Протягом терміну придатності:</i> Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 %	
8.	ASSAY	<i>At release:</i> Amlodipine Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	10.28 mg 102.8 %

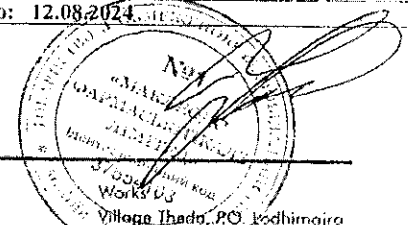


		Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	160.60 mg 100.4 %
		<u>For shelf life:</u> Amlodipine Not less than 9.5 mg and not more than 10.5 mg. (95.0% - 105.0% of the declared amount).	
		Valsartan Not less than 152.0 mg and not more than 168.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	
	Кількісне визначення	<u>При випуску:</u> Амлодипін Від 9,5 до 10,5 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	10,28 мг 102,8 %
		Валсартан Від 152,0 до 168,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	160,60 мг 100,4 %
		<u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодипін Від 9,5 до 10,5 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 ² 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 ² 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 упаківку / 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 реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаківки 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 видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by Reviewer Zakir Hussain 12.08.2024	Checked by Manager QC Sajag Prakash 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.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Loola Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India
CIN No. U24239MH1989PLC052049

Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059.
E-mail : macleods@vsnl.com

Village Bhada, PO Bodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.