



**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

15.05.2024

№ 25437/24/26

ВАЛМІСАР 80

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16186/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EVE123003A** Кількість ввезеного лікарського засобу **13535**

Виробник **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ 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 під **11.04.2024 № 1192/7.**

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 **15.05.2024 № 639-24**
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

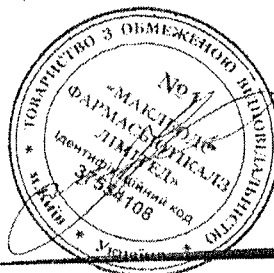
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



*Врач ооо
02.12.2024*

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

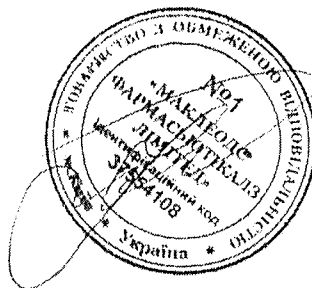
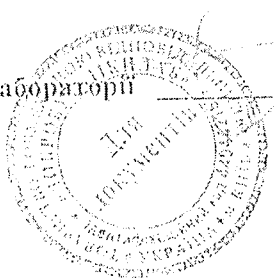
Висновок щодо якості № 639-24 від 15.05.2024

Назва препарату: ВАРМІСАР 80 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Регістраційний номер: 639-24
Виробництво: Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: EVE123003A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 13535
Термін придатності: 10/2025
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬОТКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
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/16186/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою біло-червоного кольору, з тисненням "L13" з одної сторони і складі 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	255,0 мг +/- 5,0 %	256,1 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	На термін придатності: від 76,0 до 84,0 мг	80,3 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ВАРМІСАР 80 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці серії EVE123003A виробництва Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/16186/01/02 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



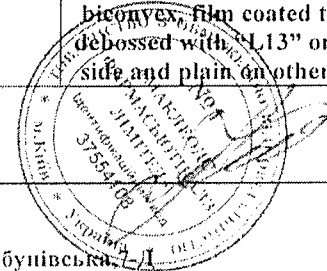
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	VALMISAR 80 (Valsartan 80 mg)	AR No. : DN FPS24000051	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар 80 (Валсартан, по 80 мг)	Date: 13/01/2024 Дата: 13.01.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/16186/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	80 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	80 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 80 mg		6	Pack Size	№ 30 (10x3) in blister pack in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг			Розмір і тип упаковки	№ 30 (10x3) у блістері у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EVE123003A		8	Date of Manufacturing	11/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	11.2023
	Packed Batch Size	412 670 Tablets (13 755 packs)		9	Date of Expiry	10/2025
	Розмір упакованої серії	412 670 Таблеток (13 755 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 посилаць 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	Pale red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L13" on one side and plain on other side.	Pale red, oval shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "L13" 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. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

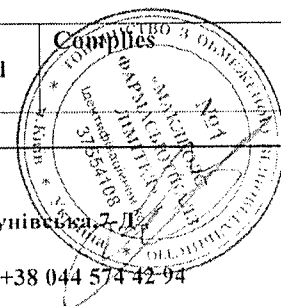


	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням «L13» з одного боку та гладкі з іншого.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з тисненням «L13» з одного боку та гладкі з іншого.
2)	Identification	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 Середня маса	255,0 mg ± 5,0 % 255,0 мг ± 5,0 %	256,24 mg 256,24 мг
4)	Disintegration time Распадаємость	Not more than 30 (min) Не більше 30 мин	0 minutes 57 seconds 0 хвилин 57 секунд
5)	Dissolution Розчинність	Not less than 80 (Q) % of labeled amount in 30 minutes. Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин	(1) 98 (2) 100 (3) 101 (4) 101 (5) 101 (6) 97 (1) 98 (2) 100 (3) 101 (4) 101 (5) 101 (6) 97
6)	Uniformity of Dosage Units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % Прийнятальне число (AV) ≤ 15,0 %	1,7 % 1,7 %
7)	Organic impurities Органічні домішки	Individual impurity: Not more than 0.2 % (w/w) Total impurities : Not more than 0.4% (w/w) Індивідуальна домішка: не більше 0,2 % (м/м) Сума домішок: не більше 0,4 % (м/м)	Below the limit of quantification Below the limit of quantification Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8)	Assay Кількісне визначення	At release: From 76,0 mg to 84,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim) At the end of the expiration date: From 76,0 mg to 84,0 mg (95,0 – 105,0 % of the label claim) При випуску: Від 76,0 до 84,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Для терміну придатності: Від 76,0 до 84,0 мг (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	79.49 mg / tablet 99.4 % 79,49 мг / таб 99,4 %
ADDITIONAL TEST/ ДОДАТКОВІ ТЕСТИ.			
9)	Identification	Valsartan The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant.	Complies

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

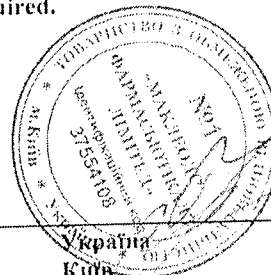
Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

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



	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
	Мікробіологічна чистота *	У препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^3 КОЕ/г; загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) – 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 доосье або в реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье 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/H006161	Manager QC/H001422	Manager QA/H023626
	Adinath Nanasaheb Makone	Jignesh Kumar Rameshchandra Patel	Kandarp Ramanlal Mistry
	13.01.2024 19:18	15.01.2024 10:13	16.01.2024 17:19

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



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kyiv
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

