

15



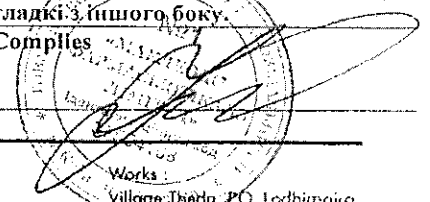
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | | | | | | |
|-----|--|---|---|--|---|--|
| 1. | Name of Product | Valmisar A 80/5 (Valsartan 80 mg, Amlodipine 5 mg, tablets) | AR No.: FG017421 | 2. | Manufacturer Country | India |
| | Найменування продукції | Валмісар А 80/5 (Валсартан 80 мг, Амлодипін 5 мг, таблетки) | Date: 12/08/2024 Дата: 12.08.2024 | | Держава-виробник | Індія |
| 3. | Registration Certificate No | UA/19273/01/01 | | 4. | Strength/potency of the medicinal product | 80 mg /5 mg |
| | Номер реєстраційного посвідчення | | | | Сила дії/активність лікарського засобу | 80 мг /5 мг |
| 5. | Dosage Form | Film coated tablets 80 mg /5 mg | | 6. | Pack Size | № 30 (10x3) in blisters in carton box |
| | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг /5 мг | | | Розмір і тип упакування. | № 30 (10x3) у блистерах в картонній упаковці |
| 7. | Batch No | 14240990E | | 8. | Date of Manufacturing | 06/2024 |
| | Номер серії | | | | Дата виробництва | |
| | Batch Size | 509 000 tablets (16 966 packs) | 9. | Date of Expiry | 05/2026 | |
| | Розмір серії | 509 000 таблеток (16 966 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 Фармасьютикалс Лімітед, Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, 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 | Dark yellow colored, round shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "T28" on one side and plain on other side. | Dark yellow colored, round shaped, biconvex, film coated tablets debossed with "T28" on one side and plain on other side. | | |
| | | Опис | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «T28» з одного боку і гладкі з іншого боку. | Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглої форми, темно-жовтого кольору з гравіюванням «T28» 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 | Complies | | | |

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

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

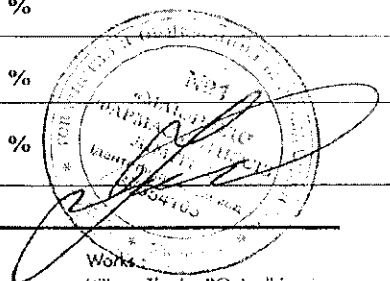
Phone : 91-22-6667 2800
Fax : 91-22-2925 6599
CABLE : 'FORECOX' Mumbai - 400 059.
E-mail : macleods@vsnl.com



Works:
Village: Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174 101, India.

*Вх.ан. №2068
15.11.24*

| | | | |
|----|--------------------------------|--|---|
| | | Amlodipine and Valsartan peaks in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay". | |
| | | 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. 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 | 241,0 mg ± 5,0 % (228,95 – 253,05) | 240.93 mg |
| | Середня маса | 241,0 мг ± 5,0 % (228,95 – 253,05) | 240,93 мг |
| | WATER | <u>At release:</u> -not more than 6,0 % (w/w) | 3.8 % |
| | | <u>During shelf life:</u> -not more than 7,0 % (w/w) | |
| 4. | Вода | <u>На момент випуску:</u> - не більше 6,0 % м/м | 3,8 % |
| | | <u>Протягом терміну придатності:</u> - не більше 7,0 % м/м | |
| | DISSOLUTION | Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Amlodipine in 30 min. | 1) 98 2) 96 3) 92 4) 92 5) 88 6) 93 |
| | | Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Valsartan in 30 min. | 1) 101 2) 99 3) 98 4) 97 5) 97 6) 99 |
| 5. | Розчинення | Не менш 75 % (Q) від заявленої кількості амлодипіну за 30 хвилин. | 1) 98 2) 96 3) 92 4) 92 5) 88 6) 93 |
| | | Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості валсартану за 30 хвилин. | 1) 101 2) 99 3) 98 4) 97 5) 97 6) 99 |
| 6. | UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS | Amlodipine Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % | 4.2 % |
| | | Valsartan Acceptance value (AV) ≤ 15,0 % | 3.7 % |
| | Однорідність дозованих одиниць | Амлодипін Прийнятне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. | 4,2 % |



| | | | |
|----|------------------------|---|--|
| | | Валсартан Приймальне число (AV) – менше або дорівнює 15,0. | 3,7 % |
| 7. | ORGANIC IMPURITIES | <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 % | Below limit of quantitation 0.01 % 0.02 % |
| | | <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 % | |
| | Органічні домішки | <u>При випуску:</u> 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 % 0,02 % |
| | | <u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодипіну домішка А – не більше 0,7 % Будь-яка невідома домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,2 % | |
| 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). Valsartan Not less than 76.0 mg and not more than 84.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). | 5.07 mg 101.4 % 80.53 mg 100.7 % |
| | | <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 76.0 mg and not more than 84.0 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) Валсартан Від 76,0 до 84,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | 5,07 мг 101,4 % 80,53 мг 100,7 % |
| | | <u>Протягом терміну придатності:</u> Амлодипін Від 4,75 до 5,25 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) Валсартан Від 76,0 до 84,0 мг (95,0-105,0 % від заявленої кількості) | |
| 9. | MICROBIOLOGICAL PURITY | Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g Total combined molds and yeast (TAMC) – not | Less than 10 ³ CFU/g Less than 10 ³ CFU/g |

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

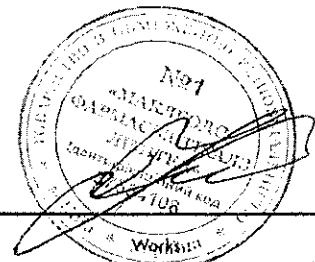
Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India
CIN No. U24239MH1989PLC652049

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

Works
Village Thado, P.O. Lohchimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.

| | | | |
|-----|--|---|-------------------------------------|
| | | more than 10 ² CFU/ g | |
| | | <i>Escherichia coli</i> /g – should be absent | Absent |
| | Мікробіологічна чистота | Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату. | Менше 10 КУО/г |
| | | Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату. | Менше 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 | "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 досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність 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 | Checked by | Approved by |
| | Reviewer | Manager QC | Manager QA |
| | Zakir Hussain | Sajag Prakash | Rudresh Kumar |
| | 12.08.2024 | 12.08.2024 | 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 Laala Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India
 CIN No. U24239MH11989PLC052049

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

Village Thada, PO. Lothimajra
 Tehsil Baddi, Dist. Solan
 (H.P.) 174101, India.