

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1687-24 від 14.11.2024

Назва препарату: ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці
 Реєстраційний номер: 1687-24
 Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
 Номер серії: 14241189А
 Розмір партії від якої відібрано зразок: 19116
 Термін придатності: 05/2026
 Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
 Дата одержання: 21.10.2024
 Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
 АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/18938/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням "Т23" з одного боку і гладкі з іншого боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піків амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. 2. Основні шпани амлодипіну, валсартану і гідрохлортіазиду на хроматограмах випробовуваного розчину повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчину	Відповідає
Середня маса	432,60 мг +/- 5.0 % (410.97 мг -454.23 мг)	433.42 мг
Кількісне визначення - Амлодипін	Від 4,625 мг до 5,375 мг амлодипіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	5.045 мг
Кількісне визначення - Валсартан	Від 148,0 мг до 172,0 мг валсартану в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	161,7 мг
Кількісне визначення - Гідрохлортіазид	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортіазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості)	12.5931 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

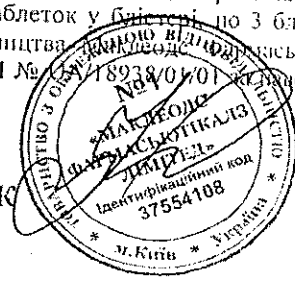
ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок ВАЛМІСАР НА 160/12.5/5 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці серії 14241189А виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18938/01/01 за вказаними вище показниками



Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Вх. акт 10066 від 22.11.24

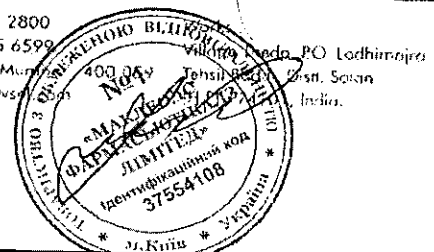
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Valmisar HA (Valsartan 160 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg, Amlodipine 5 mg, tablets)	BAFPS- 24002945	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Валмісар HA (Валсартан 160 мг, Гідрохлортіазид 12,5 мг, Амлодіпін 5 мг, таблетки)	Date: 12/08/2024 Дата: 12.08.2024		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/18938/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	160 mg/12.5 mg/5 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	160 мг/12,5 мг/5 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 160 mg/12,5 mg/5 mg	6.	Pack Size	№. 30 (10x3) in blisters in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг/5 мг		Розмір і тип упаковки	№. 30 (10x3) у блістерах у картонній упаковці	
7.	Batch No	14241189A		8.	Date of Manufacturing	06.2024
	Номер серії				Дата виробництва	
	Batch Size	600 000 tablets (20 000 packs)		9.	Date of Expiry	05.2026
Розмір серії	600 000 таблеток (20 000 упаковок)		Дата закінчення терміну придатності			
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lohimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India № MNB/07/594, № MIB/07/593		
	Найменування, місце знаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			«Маклеодс Фармасьютикалс Лмітед» Вісільє Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія № MNB/07/594, № MIB/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) номери посвідань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії: 12.08.2024		
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу					
Sr. No. № в/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати			
1.	Description	White coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets debossed with "T23" on one side and plain on other side.	White coloured, oval shaped, biconvex film coated tablets debossed with "T23" on one side and plain on other side.			
	Опис	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням «T23» з одного боку і гладкі з іншого боку.	Двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, білого кольору з гравіюванням «T23» з одного боку і гладкі з іншого боку.			
2.	Identification - BY HPLC	The retention time of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks in the chromatogram of sample preparation should correspond to that of Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide peaks respectively in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the test "Assay".	Complies			
	- BY TLC	The RF value of Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the sample preparation should correspond to those of the Amlodipine, Valsartan and Hydrochlorothiazide spots obtained from the standard preparation.	Complies			
	Ідентифікація	Час утримування піків амлодіпину, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає			
		Основні плями амлодіпину, валсартану і гідрохлоротіазиду на хроматограмах випробуваного розчинну повинні відповідати за значенням Rf основним плямам на хроматограмах відповідного стандартного розчинну.	Відповідає			
3.	Average weight	432.60 mg± 5,0%	432.44 mg			
	Середня маса	432,60 мг± 5,0%	432,44 мг			
4.	Dissolution					
	Amlodipine	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Amlodipine in 30 min	1) 89; 2) 96; 3) 97; 4) 96; 5) 89; 6) 93			
	Valsartan	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Valsartan in 30 min	1) 93; 2) 99; 3) 100; 4) 99; 5) 92; 6) 97			

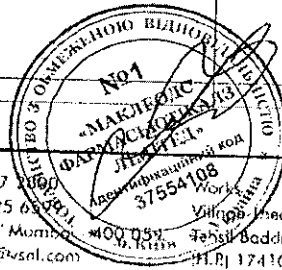
MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai 400 059, India
 CRI No: U24239MH1987PLC052049

Phone : 91-22-6661 2800
 Fax : 91-22-2925 6599
 CABLE : FORECOX Mumbai
 E-mail : macleods@msvsnl.com



Hydrochlorothiazide	Not less than 80 % (Q) of labeled amount of Hydrochlorothiazide in 30 min	1) 94; 2) 100; 3) 100; 4) 98; 5) 93; 6) 99
Розчинення Амлодипін	Не менш 75 % (Q) амлодипіну від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 89; 2) 96; 3) 97; 4) 96; 5) 89; 6) 93
Валсартан	Не менш 80 % (Q) валсартану від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 93; 2) 99; 3) 100; 4) 99; 5) 92; 6) 97
Гідрохлортіазид	Не менш 80 % (Q) гідрохлортіазиду від заявленої кількості за 30 хвилин.	1) 94; 2) 100; 3) 100; 4) 98; 5) 93; 6) 99
5. Uniformity of Dosage Units		
Amlodipine	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2.7
Valsartan	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2.1
Hydrochlorothiazide	Acceptance value (AV) - Less than or equal to 15.0	2.8
Однорідність дозованих одиниць		
Амлодипін (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,7
Валсартан (за зміною ваги)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,1
Гідрохлортіазид (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,8
6. Related compounds	<i>At release:</i>	
Benzothiadiazine related compound A	Not more than 0.5	0.04 %
Chlorothiazide	Not more than 0.5	Below Limit of Quantitation
Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	Below Limit of Quantitation
Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.3	Below Limit of Quantitation
Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.Eur)	Not more than 0.3	Below Limit of Quantitation
Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	0.02 %
Total degradation product	Not more than 1.5	0.07 %
	<i>During shelf life:</i>	
Benzothiadiazine related compound A	Not more than 1.0	
Chlorothiazide	Not more than 0.5	
Devaleryl Valsartan	Not more than 0.2	
Hydrochlorothiazide dimer	Not more than 0.5	
Amlodipine related compound A (Impurity D as per Ph.Eur)	Not more than 0.5	
Any other unspecified degradation product	Not more than 0.2	
Total degradation product	Not more than 2.0	
Супутні домішки	<i>При випуску:</i>	
Бензотіадіазина домішка А	не більше 0,5%	0,04 %
Хлоротіазид	не більше 0,5%	Нижче межі КВ
Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	Нижче межі КВ
Димер гідрохлортіазиду	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
Амлодипіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,30 %	Нижче межі КВ
Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	0,02 %
Сума продуктів розпаду	не більше 1,5	0,07 %
	<i>Для терміну придатності:</i>	
Бензотіадіазина домішка А	не більше 1,0%	
Хлоротіазид	не більше 0,5%	
Девалерилу валсартан	не більше 0,2 %	
Димер гідрохлортіазиду	не більше 0,50 %	
Амлодипіну домішка А (Домішка D за Ph.Eur)	не більше 0,50 %	
Будь який неідентифікований продукт розпаду	не більше 0,2 %	
Сума продуктів розпаду	не більше 2,0 %	
7. Assay	<i>At release:</i>	



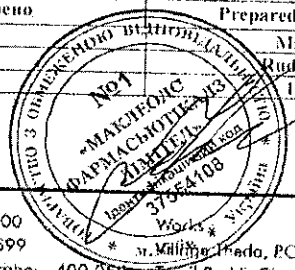
**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

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

Phone : 91-22-6667 2000
Fax : 91-22-2925 6992
CABLE : 'FORECOX' Mumbai
E mail : macleods@vsnl.com
Village, Meda, PC Lohimajra
Taluk Baddi, Dist. Solan
H.P. 174101, India.

Amlodipine	From 4.75.0 to 5.25 mg of Amlodipine per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	5.05 mg 101.1 %
Valsartan	From 152.0 to 168.0 mg of Valsartan per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	160.68 mg 100.4 %
Hydrochlorothiazide	From 11.875 to 13.125 mg of Hydrochlorothiazide per tablet (95.0% – 105.0 % of label claim)	12.514 mg 100.1 %
<i>During shelf life:</i>		
Amlodipine	From 4.625 to 5.375 mg of Amlodipine per tablet (92.5% – 107.5 % of label claim)	
Valsartan	From 148.0 to 172.0 mg of Valsartan per tablet (92.5% – 107.5 % of label claim)	
Hydrochlorothiazide	From 11.5625 to 13.4375 mg Hydrochlorothiazide per tablet (92.5% – 107.5 % of label claim)	
Кількісне визначення	<i>При випуску:</i>	
Амлодипін	Від 4,75 мг до 5,25 мг амлодипіну в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	5,05 мг 101,1 %
Валсартан	Від 152,0 мг до 168,0 мг валсартану в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	160,68 мг 100,4 %
Гідрохлортіазид	Від 11,875 мг до 13,125 мг гідрохлортіазиду в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	12,514 мг 100,1 %
<i>Для терміну придатності:</i>		
Амлодипін	Від 4,625 мг до 5,375 мг амлодипіну в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	
Валсартан	Від 148,0 мг до 172,0 мг валсартану в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	
Гідрохлортіазид	Від 11,5625 мг до 13,4375 мг гідрохлортіазиду в таблетці (92,5 % - 107,5 % від заявленої кількості).	
Додаткові тести		
Water	<i>At release:</i> Not more than 7.0 % (w/w) <i>During shelf life:</i> Not more than 8.0 % (w/w)	3.6 %
Вода	<i>При випуску:</i> Не більше 7,0 % (м / м). <i>Для терміну придатності:</i> Не більше 8,0 % (м / м).	3,6 %
2#	Microbiological purity* In drug is 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; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of drug should be absent	100 CFU/g Less than 100 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота* У препараті допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; - загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	100 КУО/г Менше 100 КУО/г Відсутня
8.	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.	
	Коментарі (при наявності). # Мікро випробування проводиться на перших трьох виробничих партіях, а потім кожній десятій партії або щорічно, залежно від того, що падає раніше.	
9.	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 лінії в повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось або в реєстраційному повідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено у відповідності до вимог GMP»	
10.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / івання, особи, яка видає дозвіл на випуск серії. Prepared by/Підготовлено Checked by/Перевірено Prepared by/Підтверджено	
	Reviewer Zakir Hussain 12.08.2024	Manager QC Sajag Prakash 12.08.2024
		Manager QA Rudresh Kumar 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 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
* M. Milling Prada, PO Lodhimagra
Tansil Baddi, Dist. Solan
(H.P) 174 01, India.