



Сертифікат якості № 040000110363

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	321023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.689 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,900 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	101 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,6 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	493 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Вх. АМ-Н 3127
Від 10.11.23 Ю.В.К.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

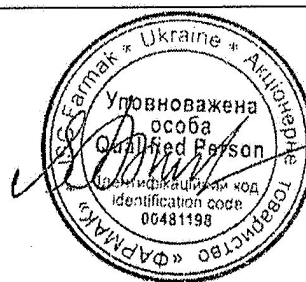
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



09.10.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000114040

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	200324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.696 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,889 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	98 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	503 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 03.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

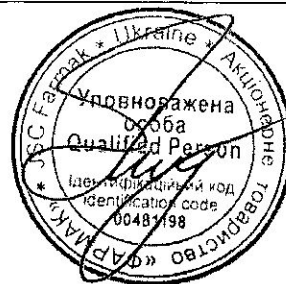
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



04.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000117847

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	330924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.653 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,891 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	106 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	524 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 09.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



07.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх.ан. №1080 від 11-02-2025 Гм

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000115769

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	220524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.547 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,907 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	102 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,6 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	503 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Сертифікат якості № 040000117853

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	350924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.662 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,889 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	107 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	520 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2027
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
Коментарі:		

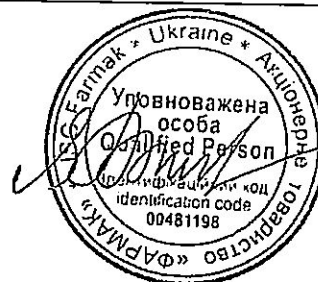
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



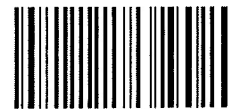
08.10.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000117851
Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	340924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.676 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,894 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	105 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	523 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Зр. ен ~ 11 04
... .. 2024



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	3 роки	До 09.2027
----------------------------	--------	------------

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

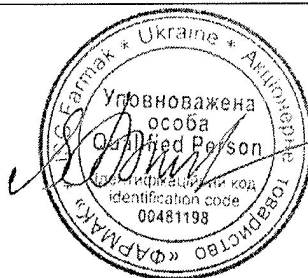
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



07.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119475

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	50125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.654 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з ризкою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,895 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає 100 %
Супровідні домішки ацикловір	Не більше 2,5 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	517 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 01.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

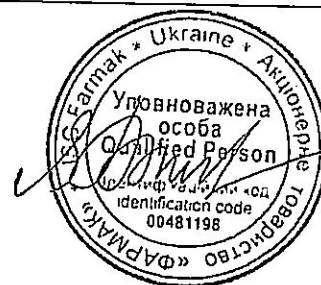
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



16.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119482

Валавір®, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	70125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.647 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,893 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	102 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	504 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Роз'ясн. № 2434 Вір 29.05.25 lch



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності:	3 роки	До 01.2028
---------------------	--------	------------

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

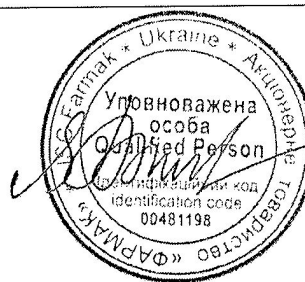
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



14.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000119476
Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ПІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	60125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.658 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5386/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
валацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку валацикловіру має співпадати з часом утримування основного піку валацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$.	Відповідає
кандурин	Розчин забарвлюється в жовто-оранжевий колір	Відповідає
Середня маса	Від 0,846 г до 0,935 г	0,901 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	102 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	511 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2028

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

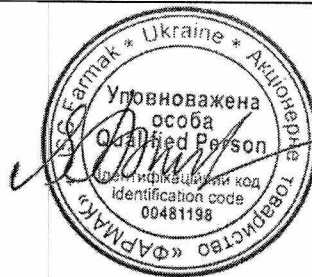
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



14.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. Ан. №0692 16.05.2025 НУ