

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 174502

Вальтровір

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці

1 таблетка містить: валацикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валацикловір
- 500 мг

Серія 0100918

Кіл-ть в серії 5,573 тис. уп

Дата виробництва 15.08.2024

Дата видачі 06.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою лимонно-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=5,0/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення валацикловіру (Q) 80 %.	Відповідає /97-99%/	Відповідає
5	Ацикловір	Не більше 2 %.	0,3	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст валацикловіру в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	477	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Вх. ак. 5.11.14 1-2
20.09.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 174502

Вальтровір

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175205

Вальгровір

Серія	0100918
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці 1 таблетка містить: валацикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валацикловір - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2951/01/01, діє безстроково
Розмір серії	5,573 тис. уп
Дата виробництва	15.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

06.09.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Вальтровір

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці

1 таблетка містить: валацикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валацикловір
- 500 мг

Серія 0103258
Кіл-ть в серії 3,516 тис. уп
Дата виробництва 16.10.2024
Дата видачі 04.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою лимонно-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=3,0/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення валацикловіру (Q) 80 %.	Відповідає /98-100%/	Відповідає
5	Ацикловір	Не більше 2 %.	0,3	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст валацикловіру в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	506	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 181458

Вальтровір

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).**

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 182195

Вальтровір

Серія	0103258
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці 1 таблетка містить: валацикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валацикловір - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2951/01/01, діє безстроково
Розмір серії	3,516 тис. уп
Дата виробництва	16.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.11.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

