



Сертифікат якості № 040000119467

Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	20125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.035 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	0,898 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	103 %
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	518 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:

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

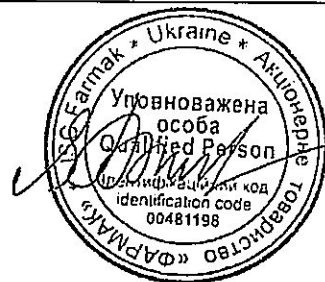
Заява про сертифікацію:

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.



09.01.2025

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