



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2024

№ 52698/24/10

ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блистері; по 5
блистерів у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E241470G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7954

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2024 № 3139/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.11.2024 № 1723-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всес 1227

20.11.2024



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24003783	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6		
Product name: Назва продукції:	VALACICLOVIR-HETERO ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО		Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Valaciclovir 500 mg (as valaciclovir hydrochloride) 1 таблетка містить 500 мг валацикловіру (у вигляді валацикловіру гідрохлориду)				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	6 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box. Marking in Ukrainian. по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону. Маркування українською мовою.				
Batch No.: Серія №:	E241470G	Batch Size: Розмір серії:	10200	packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	04.2024	Expiry Date: Придатний до:	03/2027		
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17017/01/01		Valid up to: Дійсне до:	Unlimited Необмежений	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед		Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія				
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		449/2023/C-885	validity: термін дії:	07.12.2024	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу					
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі Release / при випуску		Shelf-life / на термін придатності	Result / Результат
1	Description Опис	White to off-white, film coated, caplet shaped tablets, debossed with 'V' on one side and '500' on the other side Капсулоподібні таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.			Off-white, film coated, caplet shaped tablets, debossed with 'V' on one side and '500' on the other side Капсулоподібні таблетки майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
 Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP24003783	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
---	---------------------	-------------------------------

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».	Not carried out Не проводиться	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка збігається з часом утримування піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».
2.2	UV Method Метод УФ	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати за наявністю максимумів при тих же довжинах хвилі, що і спектр стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину відповідає за наявністю максимумів при тих же довжинах хвилі, що і спектр стандартного розчину.
2.3	Test for Chlorides	Curdled white precipitate should form with silver nitrate solution. The precipitate should dissolve easily in ammonia with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly. Сирнистий білий осад повинен утворюватися з	Not carried out	Curdled white precipitate formed with silver nitrate solution. The precipitate dissolves easily in ammonia with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24003783		Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Хлориди	розчином нітрату срібла. Осад повинен легко розчинятися в аміаку з можливим винятком декількох крупних частинок, які повільно розчиняються.	Не проводиться	Утворюється сирнистий білий осад з розчином нітрату срібла. Осад легко розчиняється в аміаку з можливим винятком декількох крупних частинок, які повільно розчиняються.
2.4	IR Method Метод ІЧ	The Infrared absorption spectrum of the finely ground tablet powder in potassium chloride dispersion compressed into a disc should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of the similar preparation of Valaciclovir Hydrochloride Monohydrate working standard. ІЧ-спектр поглинання мілко подрібненого порошку таблеток в здрібненому калію хлориду спресованому в диск повинен відповідати за наявністю максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандарту Валацикловіру гідрохлориду моногідрату.	Not carried out Не проводиться	The Infrared absorption spectrum of the finely ground tablet powder in potassium chloride dispersion compressed into a disc exhibits maxima only at the same wavelengths as that of the similar preparation of Valaciclovir Hydrochloride Monohydrate working standard. ІЧ-спектр поглинання мілко подрібненого порошку таблеток в здрібненому калію хлориду спресованому в диск відповідає за наявністю максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандарту Валацикловіру гідрохлориду моногідрату.
3	Water content (By KF, Determined on 0.2 g) Вода (Метод К.Фішера, визначення проводять на 0,2 г)	Not more than 10.0 % m/m Не більше 10,0 % м/м	Not more than 12.0 % m/m Не більше 12,0 % м/м	8.8 % m/m 8,8 % м/м
4	Average weight Середня маса	717.50 mg $\pm$ 3% (695.98 mg – 739.02 mg) 717,50 мг $\pm$ 3%	Not carried out Не проводиться	730.19 mg 730,19 мг



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24003783		Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
		(от 695,98 мг до 739,02 мг)		
5	Disintegration time Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	Not carried out Не проводиться	17 Minutes 54 Seconds 17 хвилин 54 секунди
6	Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Valaciclovir is dissolved in 30 minutes. Не менш 80 % (Q) від заявленого вмісту Валацикловіру розчиняється протягом 30 хв.	Not less than 75% (Q) of labeled amount of Valaciclovir is dissolved in 30 minutes. Не менш 75% (Q) від заявленого вмісту Валацикловіру розчиняється протягом 30 хв.	Tablet-1: 98 % Таблетка-1 Tablet-2: 99 % Таблетка-2 Tablet-3: 95 % Таблетка-3 Tablet-4: 99 % Таблетка-4 Tablet-5: 97 % Таблетка-5 Tablet-6: 99 % Таблетка-6 Average: 98 % Середнє:
7	Uniformity of Dosage units (By mass variation) Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговий метод)	Acceptance value (L1) not more than 15.0 Приймальне число (L1) не більше 15.0	Not carried out Не проводиться	3.1
8	Enantiomeric Purity. Impurity-R Енантіомерна чистота. Домішка-R	Not more than 3.0% Не більше 3,0%		1.1 %m/m % м\м
9	Related compounds Impurity - A Impurity - B Impurity - C Impurity - P Maximum Single unknown Impurity Total Impurities (Sum of Related substances and Enantiomeric purity) Супровідні домішки Домішка-A Домішка-B Домішка-C	Not more than 0.5% Not more than 2.0% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.10% Not more than 5.0%	Not more than 0.5% Not more than 2.5% Not more than 0.3% Not more than 0.3% Not more than 0.10% Not more than 5.5%	0.034 %m/m 1.329 %m/m 0.067 %m/m Not Detected 0.036 %m/m 2.720 %m/m 0.034 % м\м 1.329 % м\м 0.067 % м\м



HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24003783		Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Домішка-Р Максимальна одинична неідентифікована домішка Сума домішок (в тому числі Енантіомерну чистоту)	не більше 0,3%	не більше 0,3%	Не виявлено
		не більше 0,10%	не більше 0,10%	0.036 % м\м
		не більше 5,0%	не більше 5,5%	2.720 % м\м
10	Assay Valaciclovir (mg) (%) Labeled amount Кількісне визначення Валацикловір (мг) заявлена кількість (%)	475.00 – 525.00 mg 95.0 % – 105.0 % 475,00 - 525,00 мг 95,0 % – 105,0 %		505.93 mg 101.2 % 505,93 мг 101.2 %
11	Microbiological examination Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and moulds count (TYMC) Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (TYMC) Специфічні мікроорганізми <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000 cfu per g Not more than 100 cfu per g Should be absent per 1 g не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г повинні бути відсутніми в 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per g Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г
12	Identification of colourant (Titanium dioxide) Ідентифікація барвника	An orange red colour should appear.	Not carried out Не проводиться	An orange red colour is appear. З'являється оранжево- червоне забарвлення

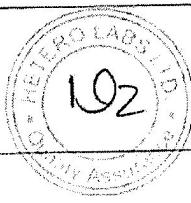


HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24003783	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6	
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	(титану діоксид)	Повинно з'явитися оранжево-червоне забарвлення.		
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Nilesh.K AGM-Quality Assurance Нілеш.К. ПГК-Забезпечення Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 14-09-2024
Date of signature Дата підписання	