

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Видано:
Глаксо Веллком С.А.
Авда. Екстремадура, 3
E-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Вальтрекс 500мгх10 таблеток

Код матеріалу: 60000000115859

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Опис продукту замовника: ВАЛЬТРЕКС таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (1х10) у блістері

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид:

по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.

Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: 4V6F
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027

Країна Імпортер: Україна



60000000115859 Серія: 4V6F

Вх ан 2080
11.12.24

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риси, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ) або УФ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину або Спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння стандарту валацикловіру гідрохлориду.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр.Фарм)	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ, ВЕРХ (%від заявленого)	95,0–105,0 (475,0 - 525,0 мг/таблетку)	97,7
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Не проводилось
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Не проводилось
Кількість в серії (в упаковках):		11300

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: /підпис/
Дата: 17 жовтня 2024
Контроль: /підпис/
Дата: 17 жовтня 2024

- (1) Виконується раз на рік
(2) Виконується при отриманні Opadry від постачальника

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Sofia Antequera (Софія Антекера)
Уповноважена особа

17 ЖОВТНЯ 2024

Підпис: /підпис/





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2024

№ 61877/24/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4V6F

Кількість ввезеного лікарського засобу 11300

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.11.2024 № 3727/2.

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)



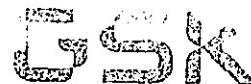
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



Видано:
Глаксо Веллком С.А.
Авда. Екстремадура, 3
E-09400 АРАНДА ДЕ ДУЕРО (Бургос), ІСПАНІЯ

Опис матеріалу: Вальтрекс 500мгх10 таблеток

Код матеріалу: 60000000115859

Номер ліцензії на виробництво: 0209

Реєстраційне посвідчення: UA/7835/01/01

Опис продукту замовника: ВАЛЬТРЕКС таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (1х10) у блістері

Лікарська форма: Таблетки

Розмір упаковки/вид:

по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Сила дії/Активність:

Діюча речовина: валацикловір

Одна таблетка містить 500 мг валацикловіру

Виробництво, пакування, контроль та випуск серії для країни імпортера: Глаксо Веллком С.А.,
Авеніда де Екстремадура 3, Пол. Інд. Аллендедуеро, 09400 Аранда де Дуеро, Бургос, Іспанія

Заява про Сертифікацію:

Цим засвідчую, що інформація зазначена в даному сертифікаті є достовірною та точною.

Цим засвідчую, що усі виробничі стадії даної серії готового продукту було виготовлено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, у зазначеній(-их) вище будівлі(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP) ЕС та локального регуляторного органу, а також специфікації та вимоги реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Всі розслідування, якщо такі були, що стосуються серії, були зареєстровані та завершені на належному рівні для завершення сертифікації.

НОМЕР СЕРІЇ: 6F4Y
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027

Країна Імпортер: Україна

*Вх. ак. 02126
30.01.25*

	СПЕЦИФІКАЦІЯ ПРИ ВИПУСКУ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з білою або майже білою серцевиною. Двоопуклі, подовжені, без риски, з фірмовим гравіюванням GX CF1	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ МЕТОДОМ ВИСОКОЕФЕКТИВНОЇ РІДИННОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ (ВЕРХ) або УФ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину або Спектр випробуваного розчину відповідає спектру розчину порівняння стандарту валацикловіру гідрохлориду.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ (Євр.Фарм)	Має відповідати вимогам Євр.Фарм. 2.9.5	Відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ВАЛАЦИКЛОВІРУ, ВЕРХ (%від заявленого)	95,0–105,0 (475,0 - 525,0 мг/таблетку)	98,5
РОЗЧИНЕННЯ	Відповідає вимогам Фармакопеї США, де Q = 75% за 45 хв.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПІГМЕНТУ (Титану діоксид) (2)	Відповідає випробуванню	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН (1)	Відповідає випробуванню	Не проводилось
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (1)	Сумарне число життєздатних аеробів ≤ 1000 КУО/г Сумарне число дріжджів та грибів ≤ 100 КУО/г Escherichia coli: Відсутні в 1 г	Не проводилось
Кількість в серії (в упаковках):		12 465

ЗМІННІ ДАНІ
Видано: <u>/підпис/</u>
Дата: 18 листопада 2024
Контроль: <u>/підпис/</u>
Дата: 18 листопада 2024

- (1) Виконується раз на рік
(2) Виконується при отриманні Opadry від постачальника

Ім'я уповноваженої особи/Підпис/Дата

Клаудія Хортиґела (Claudia Hortigüela)
Уповноважена особа

18 листопада 2024

Підпис: /підпис/



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2024

№ 68388/24/10

ВАЛЬТРЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7835/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 6F4Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 12465

Виробник

Глаксо Веллком С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 26.12.2024 № 4114/11.

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



Начальник
(посадові особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)