


Сертифікат якості № 040000115783
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:	260524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.604 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	0,894 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	103 %
Супровідні домішки		
ацикловір	Не більше 2,5 %	0,5 %
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	506 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

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

Кравченко С.М.



11.06.2024

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

Вх. реєстр. № 0531 від 25.11.2024р.