

**Сертифікат якості № 040000113245**

**Валавір® , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у блістері, по 7 блістерів у пачці**

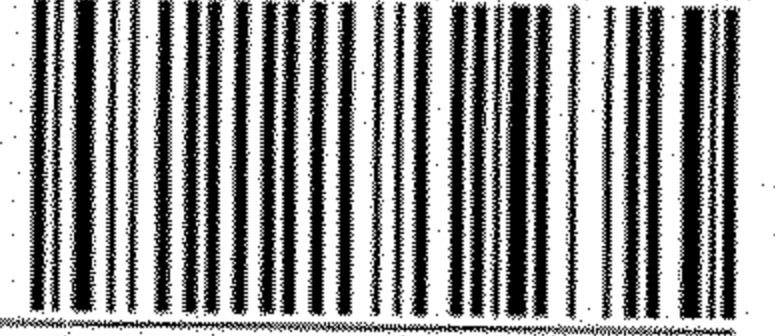
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИДУ 556 МГ В ПЕРЕРАХУВАННЯ НА ВАЛАЦИКЛОВІР 100% БЕЗВОДНУ

РЕЧОВИНУ 500 МГ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.497 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5386/01/01
Дата виробництва:	02.2024	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 рисою, вкриті плівковою перламутровою оболонкою, майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> 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	0,889 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	100 %
<b>Супровідні домішки</b> ацикловір	Не більше 2,5 %	
<b>Мікробіологічна чистота</b> 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	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b> валацикловір	Від 475 мг до 525 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	502 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 02.2027
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

**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.**  **27.02.2024**

**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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Вн. ам. № 1064 від 24.02.2024*