



18

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.02.2022

№ 6186/22/10

ВАЛЦІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 42 таблетки у флаконі
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11259/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7638091

Кількість ввезеного лікарського засобу 4765

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

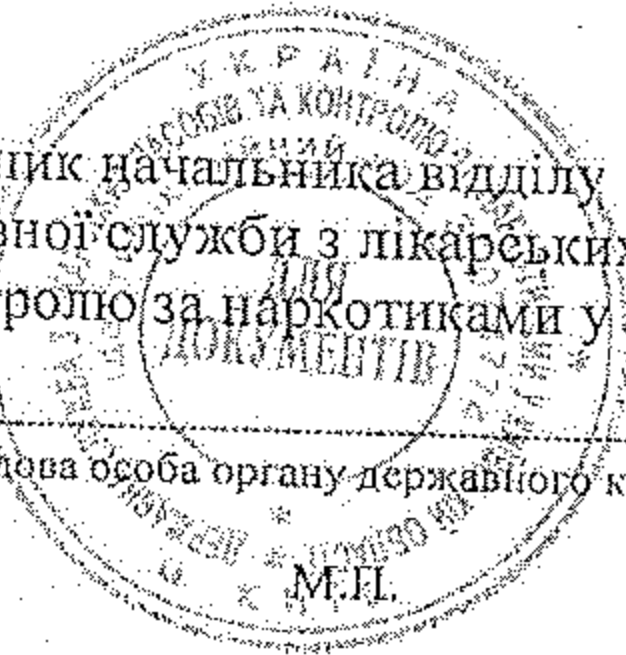
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер, облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.02.2022 № 0407/3.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

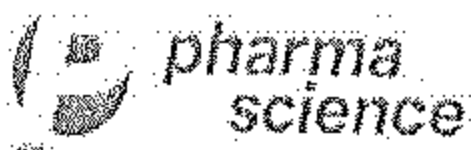


(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 301193-7638091

Product / Продукт:	VALCYC 500 mg coated tablets №42 in vials / ВАЛЦИК таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №42 у флаконах
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/11259/01/01 of / від 11.11.2020;
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7638091
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	5 765 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09.2021
Expiry date / Термін придатності	09.2025
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Blue, coated, capsule-shaped tablet debossed with "VC" followed by "500" on one side and nothing on the other side / Сині продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, на одній стороні відбиток «VC» і «500», інша сторона – гладенька або гладенькі з обох сторін	Blue, coated, capsule-shaped tablet debossed with "VC" followed by "500" on one side and nothing on the other side / Сині продовгуваті таблетки, вкриті оболонкою, на одній стороні відбиток «VC» і «500», інша сторона – гладенька	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	RT of the sample solution's peak should conform to the RT of the standard solution's peak / Час утримання піка розчину проби має відповідати часу утримання піка розчину стандарту.	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-0748
Assay / Кількісний вміст	475-525 mg/tablet / мг/таблетку (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	505.5 mg/tablet / мг/таблетку	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-0748
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance criteria / Критерії прийнятності згідно USP <905> Meets the requirements / Задовольняти вимогам AV ≤ 15.0%	Conforms / Відповідає 1.8 %	USP / Фармакопея США <905>
Dissolution / Розчинення (HCl 0.1 N, 1000 ml at 37 ° C, app 2. 75 rpm / HCl 0,1 N, 1000 мл, при 37 ° C, апарат 2, 75 об./хв.)	NLT / Не менше 80% (Q) in 30 minutes / за 30 хвилин. (Acceptance criteria / Критерії прийнятності згідно USP <711>)	99 %	USP / Фармакопея США <711> PMSLC-0748
Degradation products / Продукти деградації			
Compound 1 ¹ / Домішка 1 ¹	NMT / Не більше 0,2 %	0.06 %	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-0748
Compound 2 ² / Домішка 2 ²	NMT / Не більше 2,5 %	0.8 %	
Individual unspecified / Індивідуальні неідентифіковані домішки	NMT / Не більше 0,1 %	0.06 %	
Total / Сума всіх домішок	NMT / Не більше 3,5 %	0.8 %	
Enantiomeric frequency / Енантіомірна частота	NMT / Не більше 3,0 %	1.4 %	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-1072
D-Valacyclovir hydrochloride ³ / D-Валацикловір гідрохлорид			
Water / Вміст води	NMT / Не більше 10,0 %	6.3 %	USP / Фармакопея США <921> method 1a / метод 1a
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic viable microbial count (TAMC) / Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	Conforms / Відповідає	
E. coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

Conclusion: VALCYC 500 mg coated tablets №42 in vials, fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: ВАЛЦИК таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 42 у флаконах повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіднику. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості



66 с 4 10 21
210222 28