

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 140755

Вальгровір

Серія	0082973
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, 5 блистерів в пачці 1 таблетка містить: валасикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валасикловір - 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2951/01/01, діє безстроково
Розмір серії	2,691 тис. уп
Дата виробництва	17.10.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

03.11.2023



Марія ГОЛОВА



Вухан 153305 1511 286

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 140125

Вальтровір

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
 по 10 таблеток у блістері, 5 блістерів в пачці

 1 таблетка містить: валацикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валацикловір
 - 500 мг

Серія 0082973
 Кіл-ть в серії 2,691 тис. уп
 Дата виробництва 17.10.2023
 Дата видачі 03.11.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою лимонно-жовтого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки та тисненням «КМП» з іншого боку. На поперечному зрізі помітне ядро білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=1,8/	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення валацикловіру (Q) 80 %.	Відповідає /97-102%/	Відповідає
5	Ацикловір	Не більше 2 %.	0,3	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст валацикловіру в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	493	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 140125

Вальтровір

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194).

Начальник ВКЯ

О.С. Миколюк
Юлія Миколюк
 Відділ контролю якості
 про атестацію № 507
 Товариство "Київмедпрепарат"
 Ідентифікаційний код 33406873

