



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.03.2024

№ 8301/24/10

**ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 2  
блистери у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.11.2024

Серія лікарського засобу № **E232549F**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1474

Виробник

**Гетеро Лабз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС  
ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 **05.03.2024 № 0275/3**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.03.2024 № 0569

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: 03FP23008056		Page 1 of 6	
Сертифікат №: 03FP23008056		Сторінка 1 з 6	
Product name: Назва продукції:	VALACICLOVIR-HETERO ВАЛАЦІКЛОВІР-ГЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Valaciclovir 500 mg (as valaciclovir hydrochloride) 1 таблетка містить 500 мг валацикловіру (у вигляді валацикловіру гідрохлориду)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	5 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box. Marking in Ukrainian. по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону. Маркування українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	E232549F	Batch Size: Розмір серії:	1700 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	07.2023	Expiry Date: Придатний до:	06/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17017/01/01	Valid up to: Діє до:	07.11.2024
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабс Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.:		449/2023/C-885	validity: термін дії: 07.12.2024
Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:			

**Analysis procedure results**  
**Результати проведення аналізу**

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description  Опис	White to off-white, film coated, caplet shaped tablets, debossed with 'V' on one side and '500' on the other side  Капсулоподібні таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.		Off-white, film coated, caplet shaped tablets, debossed with 'V' on one side and '500' on the other side  Капсулоподібні таблетки майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.

Corporate  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana  
 T: +91 40 23704923 / 25



Handwritten signature and date: 27.03.24



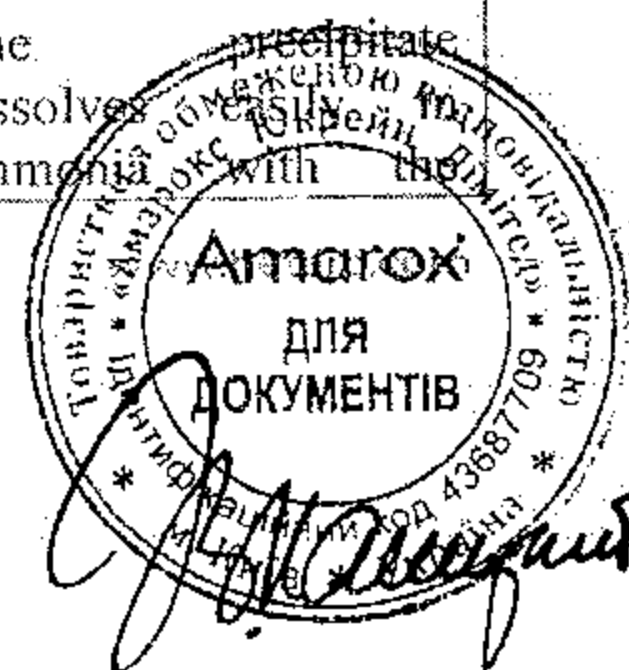
HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeelimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 2309617 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23008056	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	HPLC Method  Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.  На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».	Not carried out  Не проводиться	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.  На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка збігається з часом утримування піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».
2.2	UV Method	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation.  УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати за наявністю максимумів при тих же довжинах хвилі, що і спектр стандартного розчину.	Not carried out  Не проводиться	The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation.  УФ-спектр поглинання випробуваного розчину відповідає за наявністю максимумів при тих же довжинах хвилі, що і спектр стандартного розчину.
2.3	Test for Chlorides	Curdled white precipitate should form with silver nitrate solution. The precipitate should dissolve easily in ammonia with the	Not carried out	Curdled white precipitate formed with silver nitrate solution. The precipitate dissolves easily in ammonia with the



Corporate  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 016, Telangana, India  
 T: +91 40 23704923 / 25





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory: 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: 03FP23008056  
 Сертифікат №:

Page 3 of 6  
 Сторінка 3 з 6

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Хлоради	possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.  Сирнистий білий осад повинен утворюватися з розчином нітрату срібла. Осад повинен легко розчинятися в аміаку з можливим винятком декількох крупних частинок, які повільно розчиняються.	Не проводиться.	possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.  Утворюється сирнистий білий осад з розчином нітрату срібла. Осад легко розчиняється в аміаку з можливим винятком декількох крупних частинок, які повільно розчиняються.
2.4	IR Method  Метод ІЧ	The Infra red absorption spectrum of the finely ground tablet powder in potassium chloride dispersion compressed into a disc should exhibit maxima only at the same wavelengths as that of the similar preparation of Valaciclovir Hydrochloride Monohydrate working standard.  ІЧ-спектр поглинання мілко подрібненого порошку таблеток в здрібненому калію хлориду спресованому в диск повинен відповідати за наявністю максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандарту Валацикловіру гідрохлориду моногідрату.	Not carried out  Не проводиться	The Infrared absorption spectrum of the finely ground tablet powder in potassium chloride dispersion compressed into a disc exhibits maxima only at the same wavelengths as that of the similar preparation of Valaciclovir Hydrochloride Monohydrate working standard.  ІЧ-спектр поглинання мілко подрібненого порошку таблеток в здрібненому калію хлориду спресованому в диск відповідає за наявністю максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандарту Валацикловіру гідрохлориду моногідрату.





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: 03FP23008056 Page 4 of 6  
 Сертифікат №: 03FP23008056 Сторінка 4 з 6

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при вивиску	Shelf-life / на термін придатності	
3	Water content (By KF, Determined on 0.2 g) Вода (Метод К.Фішера, визначення проводять на 0,2 г)	Not more than 10.0 % m/m Не більше 10,0 % м/м	Not more than 12.0 % m/m Не більше 12,0 % м/м	8.4 % m/m 8,4 % м/м
4	Average weight Середня маса	717.50 mg ± 3% (695.98 mg – 739.02 mg) 717,50 мг ± 3% (от 695,98 мг до 739,02 мг)	Not carried out Не проводиться	726.62 mg 726,62 мг
5	Disintegration time Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	Not carried out Не проводиться	18 Minutes 57 Seconds 18 хвилин 57 секунд
6	Dissolution Розчинення	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Valaciclovir is dissolved in 30 minutes. Не менш 80 % (Q) від заявленого вмісту Валацикловіру розчиняється протягом 30 хв.	Not less than 75% (Q) of labeled amount of Valaciclovir is dissolved in 30 minutes. Не менш 75% (Q) від заявленого вмісту Валацикловіру розчиняється протягом 30 хв.	Tablet-1: 96 % Таблетка-1 Tablet-2: 97 % Таблетка-2 Tablet-3: 95 % Таблетка-3 Tablet-4: 97 % Таблетка-4 Tablet-5: 96 % Таблетка-5 Tablet-6: 97 % Таблетка-6 Average: 96 % Середнє:
7	Uniformity of Dosage units (By mass variation) Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговий метод)	Acceptance value (L1) not more than 15.0 Приймальне число (L1) не більше 15.0	Not carried out Не проводиться	
8	Enantiomeric Purity. Impurity-R Енантімерна чистота. Домішка-R	Not more than 3.0% Не більше 3.0%		1.4
9	Related compounds Impurity - A Impurity - B Impurity - C	Not more than 0.5% m/m Not more than 2.0% m/m Not more than 0.3% m/m	Not more than 0.5% m/m Not more than 2.5% m/m Not more than 0.3% m/m	0.040 % m/m 1.240 % m/m 0.100 % m/m





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096771 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23008056	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Impurity - P Maximum Single unknown Impurity Total Impurities (Sum of Related substances and Enantiomeric purity)	Not more than 0.3%/m/m Not more than 0.10%/m/m Not more than 5.0%/m/m	Not more than 0.3%/m/m Not more than 0.10%/m/m Not more than 5.5%/m/m	0.040 %m/m. 0.020 %m/m. 3.040 %m/m
	Супровідні домішки Домішка-А Домішка-В Домішка-С Домішка-Р Максимальна одинична неідентифікована домішка Сума домішок (в тому числі Енантіомерну чистоту)	не більше 0,5% не більше 2,0% не більше 0,3% не більше 0,3%  не більше 0,10% не більше 5,0%	не більше 0,5% не більше 2,5% не більше 0,3% не більше 0,3%  не більше 0,10% не більше 5,5%	0.040 % 1.240 % 0.100 % 0.040 %  0.020 % 3.040 %
10	Assay Valaciclovir (mg) (%) Labeled amount  Кількісне визначення Валацикловір (мг) заявлена кількість (%)	475.00 – 525.00 mg 95.0 % – 105.0 %  475,00 - 525,00 мг 95,0 % – 105,0 %		496.10 mg 99.2 %  496,10 мг 99.2 %
11	Microbiological examination Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and moulds count (TYMC) Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC) Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (TYMC)	Not more than 1000 cfu per g  Not more than 100 cfu per g  Should be absent per 1 g  не більше 1000 КУО/г  не більше 100 КУО/г		Less than 10 cfu per g  Less than 10 cfu per g  Absent per g  Менше 10 КУО/г  Менше 10 КУО/г





HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory: 22-II0, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23008056	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Специфічні мікроорганізми <i>Escherichia coli</i>	повинні бути відсутніми в 1 г		Відсутні в 1г
12	Identification of colourant (Titanium dioxide) Ідентифікація барвника (титану діоксид)	An orange red colour should appear. Повинно з'явитися оранжево-червоне забарвлення.	Not carried out Не проводиться.	An orange red colour is appear. З'являється оранжево-червоне забарвлення
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Corresponds to the MQC requirements Відповідає вимогам МКЯ

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Aruna Jyothi S. Sr. Manager QA Аруна Джоті С. Ст. Менеджер ЗЯ
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	

Corporate  
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018. Te  
 T: +91 40 23704923 / 25



40



HETERO LABS LIMITED  
UNIT-III (E.O.U)  
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23007857	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
Product name: Назва продукції:	VALACICLOVIR-HETERO ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Valaciclovir 500 mg (as valaciclovir hydrochloride) 1 таблетка містить 500 мг валацикловіру (у вигляді валацикловіру гідрохлориду)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	6 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box. Marking in Ukrainian. по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону. Маркування українською мовою.		
Batch No.: Серія №:	E232549C	Batch Size: Розмір серії:	2700 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	07.2023	Expiry Date: Придатний до:	06/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17017/01/01	Valid up to: Дійсне до:	07.11.2024
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		449/2023/C-885	validity: термін дії: 07.12.2024

Analysis procedure results  
Результати проведення аналізу

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description  Опис	White to off-white, film coated, caplet shaped tablets, debossed with 'V' on one side and '500' on the other side  Капсулоподібні таблетки білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.		Off-white, film coated, caplet shaped tablets, debossed with 'V' on one side and '500' on the other side  Капсулоподібні таблетки майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.

Corporate  
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500-018. Telangana  
T: +91 40 23704923 / 25



Handwritten signature and date: 27.03.24





HETERO LABS LIMITED.  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.:  
 Сертифікат №:

03FP23007857

Page 2 of 6  
 Сторінка 2 з 6

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	HPLC Method  Метод ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.  На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».	Not carried out.  Не проводиться	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.  На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піка збігається з часом утримування піку на хроматограмах стандартного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення».
2.2	UV Method	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation.  УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати за наявністю максимумів при тих же довжинах хвилі, що і спектр стандартного розчину.	Not carried out  Не проводиться	The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation.  УФ-спектр поглинання випробуваного розчину відповідає за наявністю максимумів при тих же довжинах хвилі, що і спектр стандартного розчину.
2.3	Test for Chlorides	Curdled white precipitate should form with silver nitrate solution. The precipitate should dissolve easily in	Not carried out	Curdled white precipitate formed with silver nitrate solution.  in

