



**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

№ 8300/24/10

**ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 6 таблеток у блистері; по 5  
блистерів 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 № **E232549C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2582

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 **04.03.2024 № 0275/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

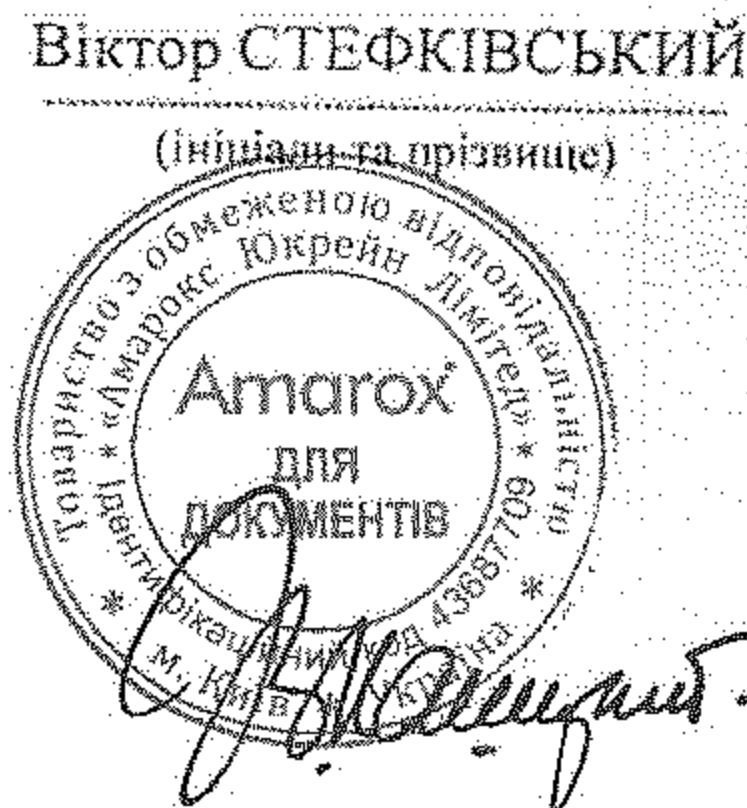
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.03.2024 № 0570

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.





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 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	
	Хлориди	<p>ammonia with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.</p> <p>Сирнистий білий осад повинен утворюватися з розчином нітрату срібла. Осад повинен легко розчинятися в аміаку з можливим винятком декількох крупних частинок, які повільно розчиняються.</p>	Не проводиться.	<p>ammonia with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.</p> <p>Утворюється сирнистий білий осад з розчином нітрату срібла. Осад легко розчиняється в аміаку з можливим винятком декількох крупних частинок, які повільно розчиняються.</p>
2.4	IR Method  Метод ІЧ	<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Not carried out</p> <p>Не проводиться</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>





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

Certificate No.: 03FP23007857 Page 4 of 6  
 Сертифікат №: 03FP23007857 Сторінка 4 з 6

Sr. No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	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 0.190 % m/m





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

Certificate No.: 03FP23007857 Page 5 of 6  
 Сертифікат №: 03FP23007857 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 (ТAMС) Загальна кількість плісневих і	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

Corporate  
 2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, 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.: Сертифікат №:	03FP23007857	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	
	дріжджових грибів (ГУМС) Специфічні мікроорганізми <i>Escherichia coli</i>	повинні бути відсутніми в 1 г		Відсутні в 1 г
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 (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. 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	06/12/2023

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

