

**Сертифікат якості № 155408**
**Вальгровір**

Серія	0091688
Сила дії активності, лікарська форма та розмір	таблетки, круглі білосірово-оболончаті, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить капацукваліру гідрохлориду у аеромагнітній оболонці - 500 мг
Назва та телефон виробника	ЛТ «Київмедпрепарат», т/ф, (044) 490-75-22
Назва країни: країна походження для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2951/01/01, від безстроково
Розмір серії	6,915 тис. ун
Дата виробництва	18.03.2024
Термін придатності	2,00 р.
Прогатний до	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Сейонство про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Прожантимально відомі до вимог	МКЯ ДЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2951/01/01, зміна №1, №2, зміна до МКЯ ДЗ розділ "Маркування" до РП №UA/2951/01/01 - (зміна МОЗ від 29.05.2019 №1194). (Результати аналізу наведені в Додатку U)

**Додатково до реалізації**

«Ця в інформація, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції буде коректно (включати пакування та маркування) та проводити контроль в якості на відповідальній діяльності у повній відповідності з вимогами відповідних міжнародних стандартів організації, а також відповідати до європейської нормативної у реєстраційному виробничому пакуванні та аналізі були перевірені та задоволені відповідності GMP»

Уповноважений



03.04.2024

Марія САНЧЕНКО



**Сертифікат аналізу № 154484**
**Вальстрівір**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в паці  
 1 таблетка містить: валіцикловіру гідрохлориду у перерахуванні на валіцикловір  
 – 500 мг

Серія: 0091688  
 Кількість в серії: 6,915 тис. ун  
 Дата виробництва: 18.03.2024  
 Дата вилучення: 03.04.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з: МСХ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №1(A/2951/01/01, зміни №1, №2, зміна до МСХ ЛЗ розділ "Маркування" до РП №1(A/2951/01/01) (дата МСХ від 20.05.2019) №1194).

№	Найменування показника	Вимоги МСХ ЛЗ	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою відповідного кольору, з двоциклою поверхнею, з різницею з однієї боку таблетки та тиснотним «КМН» з іншого боку. На поверхню зрід помітна жара білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Примітальне число мас. відновлених вибісок ДФУ, 1.9.40.	Відповідає 1.91-0.87	Відповідає
4	Вмістивість, %	Препарат має вмістити вибісок ДФУ, 1.9.31 при розчиненому ступені розчинення валіцикловіру (Q) 80 %.	Відповідає 100-103%	Відповідає
5	Лактозівір	Не більше 2 %.	0.4	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число aerobic мікроорганізмів (ТММ) не більше 1000 КУО в 1 г.	Відповідає < 100 КУО	Відповідає
		Загальне число дрожжових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає < 20 КУО	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількість вміщення, мг	Вміст валіцикловіру в одній таблетці має бути від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	861	Відповідає
8	Маркування	Згідно МСХ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



**Вальгровір**

№	Найменування аналітика	Висота МКЯ/ЛПД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ/ЛПД	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3 (три) роки


Програничений до: 28.02.2026

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

Висновок: Відповідає висотам МКЯ/ЛПД до реєстраційного посвідчення №1/А/2951/01/01, зміна №1. №3; зміна до МКЯ/ЛПД результату "Маркування" до РП №1/А/2951/01/01 (заява №03 від 29.05.2019 №1194).

Начальник БКЯ

  
 Юлія МИКОЛОВЕЦЬ





Вх. акциз №0946 від 16.01.2024р.

*Handwritten signature*