



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

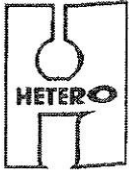
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP20005916	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	VALACICLOVIR- НЕТЕРОВАЛАЦИКЛОВІР- ГЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 500mg 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 №:	E202557A	Batch Size: Розмір серії:	26666 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	11.2020	Expiry Date: Придатний до:	10/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17017/01/01	Valid upto: Дійсно до:	07.11.2023	
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, Джедіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДІС №:	129/2020/C-339	validity: термін дії:	03.03.2021	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / привипуску	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 таблеткмайже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.	

Handwritten signature and date: 22.02.2021





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

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	Complies Відповідає
2.2	UV Method Метод УФ	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	Complies Відповідає
2.3	Test for Chlorides Хлориди	Curdled white precipitate should form with silver nitrate solution. The precipitate should dissolve easily in ammonia with the 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.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
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 каїю хлориду спресованому в диск повинен відповідати за наявністю максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандарту Валацикловіру гідрохлориду моногідрату.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20005916	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
3	Watercontent (ВуKF, 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	6.7% m/m 6,7% м/м
4	Averageweight 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	716.67mg 716,67 мг
5	Disintegration time Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	Not carried out Не проводиться	17Minutes 45 Seconds 17 хвилин 45 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: 98 % Таблетка-1 Tablet-2: 100 % Таблетка-2 Tablet-3: 102 % Таблетка-3 Tablet-4: 100 % Таблетка-4 Tablet-5: 99 % Таблетка-5 Tablet-6: 99 % Таблетка-6 Average: 100 % 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	1.2
8	Enantiomeric Purity. Impurity-R Енантіомерна чистота. Домішка-R	Not more than 3.0% Не більше 3,0%		1.15 %
9	Related compounds Impurity - A Impurity - B Impurity - C Impurity - P	Not more than 0.5% m/m Not more than 2.0% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.3% m/m	Not more than 0.5% m/m Not more than 2.5% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.3% m/m	0.03 % m/m 1.21 % m/m 0.23 % m/m 0.23 % m/m





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20005916	Page 4of 5 Сторінка 4 з 5
	Maximum Single unknown Impurity	Not more than 0.10%/m/m	Not more than 0.10%/m/m	0.06 %/m/m
	Total Impurities (Sum of Related substances and Enantiomeric purity)	Not more than 5.0%/m/m	Not more than 5.5%/m/m	2.87 %/m/m
	Супровідні домішки			
	Домішка-А	не більше 0,5%	не більше 0,5%	0.03 %
	Домішка-В	не більше 2,0%	не більше 2,5%	1.21 %
	Домішка-С	не більше 0,3%	не більше 0,3%	0.23 %
	Домішка-Р	не більше 0,3%	не більше 0,3%	0.07 %
	Максимальна одинична неідентифікована домішка	не більше 0,10%	не більше 0,10%	0.06 %
	Сума домішок (в тому числі Енантіомерну чистоту)	не більше 5,0%	не більше 5,5%	2.87 %
10	Assay Valaciclovir (mg) (%) Labeled amount Кількісне визначення Валацикловір (мг) заявлена кількість (%)	475.00 – 525.00 mg 95.0 % – 105.0 %		501.12 mg 100.2 %
		475,00 - 525,00 мг 95,0 % – 105,0 %		501,12 мг 100,2 %
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) Специфічні мікроорганізми <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000cfu per g Not more than 100cfu per g Should be absent per 1 g не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г повинні бути відсутнімив 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absentper g Менше10 КУО/г Менше10 КУО/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





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20005916	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає

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 дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. 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	В. Hari Krishna, DGM Quality Assurance Б. Харі Крішна, ГДМ Гарантія якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	31.12.2020





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

12.02.2021

№ 844/21/10

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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № E202557A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15408

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 15.01.2021 № 0065/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.02.2021 № 0285

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

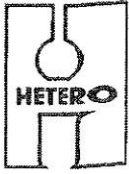
"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP20005916	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	VALACICLOVIR- НЕТЕРОВАЛАЦИКЛОВІР- ГЕТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 500mg 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 №:	E202557A	Batch Size: Розмір серії:	26666 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	11.2020	Expiry Date: Придатний до:	10/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17017/01/01	Valid upto: Дійсно до:	07.11.2023	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро ЛабзЛімітед	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 III, ФормулейшнПлот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДІС №:	129/2020/C-339	validity: термін дії:	03.03.2021	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / привипуску	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 таблеткмайже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою з написом «V» з одного боку і «500» з іншого боку.

Handwritten signature and date: 22.02.2021





HETERO LABS LIMITED

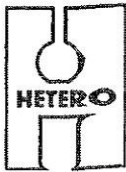
(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No. / Сертифікат №:	03FP20005916	Page 2 of 5 / Сторінка 2 з 5
---------------------------------	--------------	------------------------------

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	Complies Відповідає
2.2	UV Method Метод УФ	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	Complies Відповідає
2.3	Test for Chlorides Хлориди	Curdled white precipitate should form with silver nitrate solution. The precipitate should dissolve easily in ammonia with the 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.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
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 каїю хлориду спресованому в диск повинен відповідати за наявністю максимумів ІЧ-спектру аналогічно підготовленого робочого стандарту Валацикловіру гідрохлориду моногідрату.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає





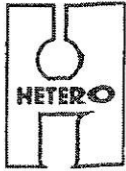
HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20005916	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
3	Watercontent (ВуKF, 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	6.7% m/m 6,7% м/м
4	Averageweight 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	716.67mg 716,67 мг
5	Disintegration time Розпадання	Not more than 30 minutes Не більше 30 хвилин	Not carried out Не проводиться	17Minutes 45 Seconds 17 хвилин 45 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: 98 % Таблетка-1 Tablet-2: 100 % Таблетка-2 Tablet-3: 102 % Таблетка-3 Tablet-4: 100 % Таблетка-4 Tablet-5: 99 % Таблетка-5 Tablet-6: 99 % Таблетка-6 Average: 100 % 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	1.2
8	Enantiomeric Purity. Impurity-R Енантіомерна чистота. Домішка-R	Not more than 3.0% Не більше 3,0%		1.15 %
9	Related compounds Impurity - A Impurity - B Impurity - C Impurity - P	Not more than 0.5% m/m Not more than 2.0% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.3% m/m	Not more than 0.5% m/m Not more than 2.5% m/m Not more than 0.3% m/m Not more than 0.3% m/m	0.03 % m/m 1.21 % m/m 0.23 % m/m 0.23 % m/m





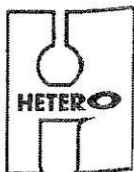
HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018. Telangana, INDIA.
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20005916	Page 4of 5 Сторінка 4 з 5
	Maximum Single unknown Impurity	Not more than 0.10%/m/m	Not more than 0.10%/m/m	0.06 %/m/m
	Total Impurities (Sum of Related substances and Enantiomeric purity)	Not more than 5.0%/m/m	Not more than 5.5%/m/m	2.87 %/m/m
	Супровідні домішки			
	Домішка-А	не більше 0,5%	не більше 0,5%	0.03 %
	Домішка-В	не більше 2,0%	не більше 2,5%	1.21 %
	Домішка-С	не більше 0,3%	не більше 0,3%	0.23 %
	Домішка-Р	не більше 0,3%	не більше 0,3%	0.07 %
	Максимальна одинична неідентифікована домішка	не більше 0,10%	не більше 0,10%	0.06 %
	Сума домішок (в тому числі Енантіомерну чистоту)	не більше 5,0%	не більше 5,5%	2.87 %
10	Assay Valaciclovir (mg) (%) Labeled amount Кількісне визначення Валацикловір (мг) заявлена кількість (%)	475.00 – 525.00 mg 95.0 % – 105.0 %		501.12 mg 100.2 %
		475,00 - 525,00 мг 95,0 % – 105,0 %		501,12 мг 100,2 %
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) Специфічні мікроорганізми <i>Escherichia coli</i>	Not more than 1000cfu per g Not more than 100cfu per g Should be absent per 1 g не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г повинні бути відсутнімив 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absentper g Менше10 КУО/г Менше10 КУО/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





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20005916	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає

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 дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. 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	В. Hari Krishna, DGM Quality Assurance Б. Харі Крішна, ГДМ Гарантія якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	31.12.2020





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

12.02.2021

№ 844/21/10

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 07.11.2023

Серія лікарського засобу № E202557A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15408

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 15.01.2021 № 0065/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.02.2021 № 0285

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

