

Логотип

Сертификат выпуска серии № 4732

Заказчик	Актавис Групп ПТС ехф РУ
Страна назначения	Россия
Название препарата (русское)	Валвир 500 мг
Международное название препарата	Валацикловир 500 мг таблетки покрытые пленочной оболочкой
Номер производственной серии	275819
Номер серии заказчика	275819
Поставщик субстанции	Милан Лабораториес Лимитед
Лекарственная форма	Таблетки
Дата производства	09.2019
Срок годности	09.2021
Размер упаковки	1 блистер x 10
Тип упаковки	блистер
Количество поставляемых упаковок	42 752 упаковок
Регистрационное удостоверение	ЛП-001723
Производитель ин-балка	Балканфарма-Дупница АД ул. Самоковское шоссе 3, Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0119
Упаковщик	Балканфарма-Дупница АД ул. Самоковское шоссе 3, Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0119
Место проведения анализа	Балканфарма-Дупница АД ул. Самоковское шоссе 3, Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0119
Сайт выпускающего контроля качества	Балканфарма-Дупница АД ул. Самоковское шоссе 3, Дупница 2600, Болгария MIA: BG/MIA-0119
Результаты анализа	Сертификат анализа № 261
Комментарии:	Условия хранения: см. НД

1. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная серия, была выпущена для продажи на рынок Балканфарма-Дупница АД .
2. Настоящим заявляем, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества на указанном выше сайте, в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации.
3. Запись производственного процесса серии (включая упаковку и контроль качества) были рассмотрены и признаны в соответствии требованиям GMP и техническим спецификациям.
4. Были ли какие-либо существенные отклонения от производственного процесса, указанного в техническом соглашении в отношении качества продукции или выпуска

Нет



Да



(См копию отчета отклонения / переписка)

Дата: 30.09.2019

Подпись

Уполномоченное (ответственное) лицо контроля качества:
В. Галева-Караколева

Подпись

Печать

Перевод верен

Olga
Parkhomenko
o

Digitally signed by Olga
Parkhomenko
DN: dc=Corp, dc=Teva, ou=Global,
ou=Clients, ou=RU, ou=MOS,
ou=USR, cn=Olga Parkhomenko,
email=Olga.Parkhomenko@actavis
.com
Date: 2019.10.21 15:44:49 +03'00'

Tests (Показатели)	Specification (Спецификация)	Result (Результат)
4. Dissolution UV-spectrophotometry (4. Растворение) УФ-спектрофотометрия	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes Не менее 75 % (Q) через 45 мин.	Min 104 % Max 107 % Aver: 105 % мин. 104 % макс. 107 % среднее 105 %
5. Related substances - Acyclovir + guanine - Impurity P - Any unidentified impurity - Total impurities (5. Родственные примеси) - Ацикловир+гуанин - Примесь P - Любая неидентифицированная примесь - Сумма примесей	Not more than 2.0 % Not more than 0.3 % Not more than 0.10 % Not more than 2.0 % Не более 2.0 % Не более 0.3 %, Не более 0.10 % Не более 2.0 %	0,6 % (0,624 %) under 0,05 % (0,028 %) under 0,05 % (0,013 %) 0,6 % (0,624 %) 0,6 % (0,624 %) менее 0,05 % (0,028 %) менее 0,05 % (0,013 %) 0,6 % (0,624 %)
6. Uniformity of the dosage units HPLC (6. Однородность дозирования) ВЭЖХ	AV ≤ 15.0 AV ≤ 15.0	AV = 2,8
7. Assay HPLC (7. Количественное определение) ВЭЖХ	From 475 to 525 mg. (From 95 to 105 % valacyclovir of the labeled amount) От 475 до 525 мг. (от 95 до 105 % валацикловира от заявленного содержания)	505 mg 101 % 505 мг 101 %
8. Microbiology ¹⁾ - Total Aerobic Microbial Count - Total Yeast and Mould Count - Escherichia coli (8. Микробиологическая чистота ¹⁾) - Общее число аэробных микроорганизмов - Общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	Category 3A NMT 10³ (CFU/g) NMT 10² (CFU/g) Absence in 1 g Категория 3 А Не более 10 ³ КОЕ/г Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г.	не проводится (n/a)

¹⁾ The test is not routine (it is performed on the first three commercial batches and then on every 10th batch).

(¹⁾ Не рутинный анализ. Тестируют каждую 10 серию.)

The product complies as per Specification.
(Продукт соответствует Спецификации.)

Подготовлено:
(Prepared by)

A. Stoilkova

Уполномоченное лицо:
(QP)

V. Galeva-Karakoleva



Дата: 30.09.2019
(Date)

Дата: 30/09/2019
(Date)