ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000869834

Наименование препарата по НД Валацикловир-Фармстандарт таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Номер серии 151026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 30,415

Дата производства 14.10.2026 **Годен до** 09/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(002681)–(РГ–RU)–060526

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
27.10.2026	Описание	Визуальный, ФЕАЭС 2.5.1.34. или ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015 Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном срезе ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.	Соответствует Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном срезе ядро белого цвета.
27.10.2026	Идентификация	ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика валацикловира на хроматограмме стандартного раствора. ВЭЖХ-ДМД; методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм для пика валацикловира на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для показателя «Растворение», должен соответствовать спектру поглощения пика валацикловира на хроматограмме раствора СО валацикловира гидрохлорида.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика валацикловира на хроматограмме стандартного раствора. Соответствует Спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 210 до 400 нм для пика валацикловира на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для показателя «Растворение», соответствует спектру поглощения пика валацикловира на хроматограмме раствора СО валацикловира гидрохлорида.
27.10.2026	Растворение	ВЭЖХ; методика производителя, ФЕАЭС 2.1.9.3, 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Q=75 % валацикловира через 45 мин.	95,6 %
27.10.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Примесь R - не более 3,0 %; ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Примесь B - не более 2,0 %;	0,08 % 0,07 %

Паспорт № 040000869834
Валацикловир-Фармстандарт таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Серия: 151026

		ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Примесь I - не более 0,5 %; ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,1 %; ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 Сумма примесей - не более 5,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено 0,15 %
27.10.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, 2.1.9.14, расчетно-массовый способ или ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008, расчетно-массовый способ AV ≤ 15,0 %	1,7 %
27.10.2026	Количественное определение	ВЭЖХ, методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28, 2.1.2.36 или ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005, ОФС.1.2.1.2.0001 От 475,0 до 525,0 мг (95 % -105 %) валацикловира в таблетке, считая на среднюю массу таблетки.	504,9 мг
28.10.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6., 2.1.6.7., или ГФ ПФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6., 2.1.6.7., или ГФ ПФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6., 2.1.6.7., или ГФ ПФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3А. Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
28.10.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(002681)–(РГ–RU)–060526 По 7, 10 или 14 таблеток в упаковку ячейковую контурную из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2 или 4 упаковки ячейковые контурные по 7 таблеток или 1, 2, 3 или 4 упаковки ячейковые контурные по 10 таблеток, или 1, 2 или 3 упаковки ячейковые контурные по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	Соответствует По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную из пленки поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ), и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 упаковка ячейковая контурная по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещена в пачку картонную. 120 упаковок в одном коробе.
28.10.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(002681)-(РГ-RU) от 04.07.2023 и вторичной упаковки ЛП-№(002681)-(РГ-RU) от 04.07.2023).	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(002681)-(РГ-RU) от 04.07.2023 и вторичной упаковки ЛП-№(002681)-(РГ-RU) от 04.07.2023).
27.10.2026	Условия хранения	Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.	Соответствует
28.10.2026	Срок годности (срок хранения)	3 года.	Годен до 30.09.2029

Паспорт № 040000869834
Валацикловир-Фармстандарт таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Серия: 151026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Валацикловир-Фармстандарт таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг серия 151026 соответствует НД ЛП-№(002681)–(РГ–RU)–060526

Первый зам. начальника отдела: **Фарафонова Алёна Владимировна**

Подписано электронной подписью
29.10.2026 9:28 33107508-7977267309

Дата выдачи заключения о качестве 29.10.2026