



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.01.2026

№ 65716/26/10

ГАНЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у контейнері, по 1
контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18575/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2026

Серія лікарського засобу № **FD256421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 990

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 30.12.2025 № 4066/1.

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 27.01.2026 № 0133

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.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahabub Nagar (Dist) - 509301

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25014283	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	GANCIL ГАНЦІЛ		Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 450 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг		Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Valganciclovir 450 mg (as Valganciclovir hydrochloride) 1 таблетка містить 450 мг валганцикловіру (у вигляді валганцикловіру гідрохлориду)			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	60 tablets in a container; 1 container in a carton box with labeling on the Ukrainian language. по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.			
Batch No.: Серія №:	FD256421	Batch Size: Розмір серії:	1000	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10.2025	Expiry Date: Придатний до:	09.2027	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18575/01/01		Valid up to: Дійсне до:	05.03.2026
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабс Лімітед		Man. License No.: Вир. ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit V, Block V and V-A, TSIIC Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСПС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.			
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВН №:		014/2025/GMP	validity: термін дії:	04.07.2027
Product Code Код продукту	4026670	Date of Batch Release Дата випуску серії	04/11/2025	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	Result / Результат
1	Description Опис	Pink, oval, biconvex, film-coated tablets, debossed with 'J' on one side and '156' on the other side. Овальні, двоякоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «J» з одного боку та «156» з іншого боку.		Pink, oval, biconvex, film-coated tablets, debossed with 'J' on one side and '156' on the other side. Овальні, двоякоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «J» з одного боку та «156» з іншого боку.

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

Br. an. Nish
30.01.26





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No. / Сертифікат №:	S5FP25014283	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	UV Method УФ-метод	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard solution. Спектр УФ-поглинання розчину досліджуваного зразка повинен проявляти максимуми на тих же довжинах хвиль, що і у стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
2.2	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the diastereomeric peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to those in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. Час утримання діастереомерних піків на хроматограмі розчину досліджуваного зразка має відповідати таким на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманої при визначенні кількісного вмісту.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Average weight Середня маса	664.35mg ± 3% (644.42mg - 684.28mg) 664,35 мг ± 3% (644.42 мг – 684.28 мг)	Not carried out Не проводиться	659.08 mg 659,08 мг
4	Water content (By KF) Вміст води (за КФ)	Not more than 7.5% m/m Не більше 7,5% м/м	Not more than 8.0% m/m Не більше 8,0% м/м	5.0 % m/m 5,0 % м/м
5	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Valganciclovir (C ₁₄ H ₂₂ N ₆ O ₃) is dissolved in 15 min. Не менше 75% (Q) від заявленої кількості валганцикловіру (C ₁₄ H ₂₂ N ₆ O ₃) розчиняється протягом 15 хвилин.		Tablet-1 : 98 % Tablet-2 : 94 % Tablet-3 : 95 % Tablet-4 : 99 % Tablet-5 : 98 % Tablet-6 : 100 % Average: 97 % Таблетка-1 : 98% Таблетка -2 : 94 % Таблетка -3 : 95 % Таблетка -4 : 99 % Таблетка -5 : 98 % Таблетка -6 : 100 % Середній: 97 %

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





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
 Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
 TSIC-Formulation SEZ,
 Polepally (V), Jadcherla (M)
 Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25014283	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5	
6	Uniformity of Dosage units (Content uniformity) Valganciclovir $(C_{11}H_{22}N_6O_3)$ Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення вмісту) Валганцикловір $(C_{11}H_{22}N_6O_3)$ Критерій прийнятності (L1)	L1=15.0 on the first 10 dosage units or if greater than L1 then the value is less than or equal to L1 for 30 dosage units in total and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01)M$ nor more than $(1+L2 \times 0.01)M$ in the calculation of acceptance value under the content uniformity. L1 = 15.0 для перших 10 одиниць дозування, якщо рівень перевищує L1, показник повинен бути меншим або дорівнювати L1 для 30 одиниць дозування, жодне з індивідуальних значень при перевірці одиниць дозування не повинне бути меншим за $(1-L2 \times 0.01)M$ або перевищувати $(1 + L2 \times 0.01)M$ за результатом розрахунку критерію прийнятності в межах визначення однорідності вмісту.	Not carried out Не проводиться	3.6 3.6
7	Related compounds Ganciclovir Guanine Maximum single unidentified impurity Total unidentified impurities Total impurities Супровідні домішки Ганцикловір Гуанін Максимальний вміст кожної неідентифікованої домішки Загальний вміст неідентифікованих домішок Загальний вміст домішок	Not more than 1.8 % m/m Not more than 0.5% m/m Not more than 0.12 % m/m Not more than 0.3 % m/m Not more than 2.5 % m/m Не більше 1,8% м/м Не більше 0,5% м/м Не більше 0,12 % м/м Не більше 0,3% м/м Не більше 2,5% м/м	Not more than 2.0 % m/m Not more than 1.0% m/m Not more than 0.12 % m/m Not more than 0.5 % m/m Not more than 2.5 % m/m Не більше 2,0% м/м Не більше 1,0% м/м Не більше 0,12% м/м Не більше 0,5% м/м Не більше 2,5% м/м	0.68 % m/m 0.01% m/m 0.02 % m/m 0.06 % m/m 0.75 % m/m 0,68 % м/м 0,01% м/м 0,02 % м/м 0,06 % м/м 0.75 % м/м

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





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
 Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
 TSIC-Formulation SEZ,
 Polepally (V), Jadcherla (M)
 Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		SSFP25014283		Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
8	Assay Each film coated tablet contains Valganciclovir Hydrochloride equivalent to Valganciclovir ($C_{14}H_{22}N_6O_5$), in mg (%) Labeled amount Кількісне визначення Кожна таблетка містить валганцикловіру гідрохлорид, еквівалентно валганцикловіру ($C_{14}H_{22}N_6O_5$), в мг (%) від заявленого вмісту	427.50 – 472.50 95.0 – 105.0 427,50 – 472,50 95,0 – 105,0		455.52 101.2 455,52 101,2
9	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count Total combined yeast and moulds count 2. Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 1000 cfu per g Not more than 100 cfu per g Should be absent per 1 g Не більше за 1000 КУО/г Не більше за 100 КУО/г Повинні бути відсутні в 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
10	Identification of colourant			
10.1	Titanium dioxide	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately.	Not carried out	A pale yellow colour to orange colour develops immediately
10.2	Iron oxide	A orange colour to red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.	Not carried out	A orange colour to red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.
10	Ідентифікація барвника Типу діоксид		Не проводиться	

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





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polapally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP25014283	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
10.1	Оксид заліза	Забарвлення від біло-жовтого до оранжевого проявляється негайно.	Забарвлення від біло-жовтого до оранжевого проявляється негайно.
10.2		Забарвлення від оранжевого до червоного проявляється, яке не зникає після додавання розведеної хлористоводневої кислоти.	Забарвлення від оранжевого до червоного проявляється, яке не зникає після додавання розведеної хлористоводневої кислоти.
	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 above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. 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 вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дощу країни призначення. 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	GAJANAN DASHARATH WARE AGM, Quality Assurance ГАДЖАНАН ДАШАРАТ ВАРЕ Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 05-12-2025
Date of signature Дата підписання	05-12-2025

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





HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP26001166		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	GANCIL ГАНЦІЛ		Manufacturing country: Країна -виробник:		India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film-coated tablets 450 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг		Destination country: Країна призначення:		Ukraine Україна
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Valganciclovir 450 mg (as Valganciclovir hydrochloride) 1 таблетка містить 450 мг валганцикловіру (у вигляді валганцикловіру гідрохлориду)				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	60 tablets in a container; 1 container in a carton box with labeling on the Ukrainian language. по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою.				
Batch No.: Серія №:	FD258015B	Batch Size: Розмір серії:	2100 packs упаковок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2025	Expiry Date: Придатний до:	11/2027		
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/18575/01/01		Valid up to: Дійсне до:	05.03.2026	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед		Man. License No.: Впр. ліцензія №:	50/MN/AP/2009/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-V, Block V and V-A, TSIC - Formulation SEZ, S. Nos 439, 440, 441 & 458, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Telangana State, 509301, India. Юніт-V, Блок V і V-A, ТСІС - Формулейшн СЕЗ, С. №№ 439, 440, 441 і 458, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Телангана Стейт, 509301, Індія.				
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВІРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВІП №:		014/2025/GMP		validity: термін дії:	04.07.2027
Product Code Код продукту	4026670		Date of Batch Release Дата випуску серії	06/02/2026	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу					
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі Release / при випуску Shelf-life / на термін придатності		Result / Результат	
1	Description Опис	Pink, oval, biconvex, film-coated tablets, debossed with 'J' on one side and '156' on the other side. Овальні, двоякоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «J» з одного боку та «156» з іншого боку.		Pink, oval, biconvex, film-coated tablets, debossed with 'J' on one side and '156' on the other side. Овальні, двоякоопуклі таблетки рожевого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом «J» з одного боку та «156» з іншого боку.	

Handwritten signature



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Dolepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP26001166		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	UV Method УФ-метод	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard solution. Спектр УФ-поглинання розчину досліджуваного зразка повинен проявляти максимуми на тих же довжинах хвиль, що і у стандартного розчину.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
2.2	HPLC Method Метод ВЕРХ	The retention time of the diastereomeric peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to those in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. Час утримання діастереомерних піків на хроматограмі розчину досліджуваного зразка має відповідати таким на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманої при визначенні кількісного вмісту.	Not carried out Не проводиться	Complies Відповідає
3	Average weight Середня маса	664.35mg $\pm$ 3% (644.42mg - 684.28mg) 664.35 мг $\pm$ 3% (644.42 мг - 684.28 мг)	Not carried out Не проводиться	664.02 mg 664.02 мг
4	Water content (By KF) Вміст води (за КФ)	Not more than 7.5% m/m Не більше 7.5% м/м	Not more than 8.0% m/m Не більше 8.0% м/м	6.1 % m/m 6.1 % м/м
5	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Valganciclovir (C ₁₁ H ₂₂ N ₆ O ₅) is dissolved in 15 min. Не менше 75% (Q) від заявленої кількості валганцикловіру (C ₁₁ H ₂₂ N ₆ O ₅) розчиняється протягом 15 хвилин.		Tablet-1 : 103 % Tablet-2 : 97 % Tablet-3 : 99 % Tablet-4 : 102 % Tablet-5 : 97 % Tablet-6 : 96 % Average: 99 % Таблетка-1 : 103% Таблетка -2 : 97 % Таблетка -3 : 99 % Таблетка -4 : 102 %



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TS/IC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP26001166		Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
				Таблетка -5 : 97 % Таблетка -6 : 96 % Середній: 99 %
6	Uniformity of Dosage units (Content uniformity) Valganciclovir (C ₁₄ H ₂₂ N ₆ O ₅) Acceptance value (L1) Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення вмісту) Валганцикловір (C ₁₄ H ₂₂ N ₆ O ₅) Критерій прийнятності (L1)	L1=15.0 on the first 10 dosage units or if greater than L1 then the value is less than or equal to L1 for 30-dosage units in total and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01) M$ nor more than $(1+L2 \times 0.01) M$ in the calculation of acceptance value under the content uniformity. L1 = 15,0 для перших 10 одиниць дозування, якщо рівень перевищує L1, показник повинен бути меншим або дорівнювати L1 для 30 одиниць дозування. жодне з індивідуальних значень при перевірці одиниць дозування не повинне бути меншим за $(1-L2 \times 0,01)M$ або перевищувати $(1 + L2 \times 0,01)M$ за результатом розрахунку критерію прийнятності в межах визначення однорідності вмісту.	Not carried out Не проводиться	4.2 4.2
7	Related compounds Ganciclovir Guanine Maximum single unidentified impurity Total unidentified impurities Total impurities Супровідні домішки Ганцикловір Гуанін Максимальний вміст кожної неідентифікованої домішки	Not more than 1.8 % m/m Not more than 0.5% m/m Not more than 0.12 % m/m Not more than 0.3 % m/m Not more than 2.5 % m/m Не більше 1.8% м/м Не більше 0.5% м/м Не більше 0.12 % м/м	Not more than 2.0% m/m Not more than 1.0% m/m Not more than 0.12 % m/m Not more than 0.5 % m/m Not more than 2.5 % m/m Не більше 2.0% м/м Не більше 1.0% м/м Не більше 0.12% м/м	0.81 % m/m Below LOQ (LOQ=0.007% m/m) 0.05 % m/m 0.11 % m/m 0.92 % m/m 0,81 %м/м Нижче МКВ (МКВ = 0.007%) 0.05 % м/м



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIIIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Jadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP26001166	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5	
	Загальний вміст неідентифікованих домішок	Не більше 0.3% м/м	Не більше 0,5% м/м	0,11 % м/м
	Загальний вміст домішок	Не більше 2.5% м/м	Не більше 2.5% м/м	0.92 % м/м
8	Assay Each film coated tablet contains Valganciclovir Hydrochloride equivalent to Valganciclovir (C ₁₄ H ₂₂ N ₆ O ₅), in mg (%) Labeled amount Кількісне визначення Кожна таблетка містить валганцикловіру гідрохлорид, еквівалентно валганцикловіру (C ₁₄ H ₂₂ N ₆ O ₅), в мг (%) від заявленого вмісту	427.50 – 472.50 95.0 – 105.0 427.50 – 472.50 95.0 – 105.0		457.93 101.8 457.93 101.8
9	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count Total combined yeast and moulds count 2. Test for specified Microorganisms <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 1000 cfu per g Not more than 100 cfu per g Should be absent per 1 g Не більше за 1000 КУО/г Не більше за 100 КУО/г Повинні бути відсутні в 1 г		Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
10	Identification of colourant			
10.1	Titanium dioxide	A pale yellow colour to orange colour should develop immediately.	Not carried out	A pale yellow colour to orange colour develops immediately
10.2	Iron oxide		Not carried out	



HETERO LABS LIMITED
(UNIT-V) SEZ (UNIT-I)
Factory : S.No. 439, 440, 441 & 458,
TSIC-Formulation SEZ,
Polepally (V), Tadcherla (M)
Mahaboob Nagar (Dist) - 509301

Certificate No.: Сертифікат №:		S5FP26001166	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
10	Ідентифікація барвника Титану діоксид	A orange colour to red colour should develop which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.	A orange colour to red colour develops which does not disappear upon addition of dilute hydrochloric acid.
10.1	Оксид заліза	Забарвлення від блідо- жовтого до оранжевого проявляється негайно.	Забарвлення від блідо-жовтого до оранжевого проявляється негайно.
10.2		Забарвлення від оранжевого до червоного проявляється, яке не зникає після додавання розведеної хлористоводневої кислоти.	Забарвлення від оранжевого до червоного проявляється, яке не зникає після додавання розведеної хлористоводневої кислоти
	Labeling 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 above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. 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 вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	GAJANAN DASHARATH WARE AGM, Quality Assurance ГАДЖАНАН ДАШАРАТ ВАРЕ Асистент головного менеджера, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 11-03-2026
Date of signature Дата підписання	11/03/26



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.05.2026

№ 17141/26/10

ГАНЦИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у контейнері, по 1
контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18575/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2027

Серія лікарського засобу № **FD258015B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2037

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 06.04.2026 № 0970/5.

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 01.05.2026 № 0784

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)