

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Tel.: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 1

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
Name of product: **Convulex**, solution for injection, 100 mg/ml

Країна-виробник/ Country of manufacturer: Австрія /Austria

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6595/01/01 від 09.08.2017 р.
Registration certificate: UA/6595/01/01 from 09.08.2017.

Сила дії / активність: натрія вальпроат 100 мг/мл
Strength / activity: sodium valproate 100 mg/ml

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Dosage form: solution for injection

Размір і тип упаковки: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці
The size and type of packaging: 5 ml in ampoules № 5

Номер серії і кількість упаковок: F05625, 898 упаковок
Batch number and batch size: F05625, 898 packs

Дата виготовлення: 09.2023

Manuf. date: 09.2023

Термін придатності до: 09.2028

Expiry date: 09.2028

Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.
Name, address and license numbers of all MS on the production and quality control.

Г.Л. Фарма ГмбХ - Арнетгассе 3, А-1160 Відень, Австрія
G.L. Pharma GmbH - Arnettgasse 3, A-1160 Vienna, Austria
Ліцензія на виробництво/Manufacturing License: 480728

Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери ссилки в базі даних EudraGMP ***.
GMP Certificates for all stations on the production and quality control, or (if) the number of links in the database EudraGMP. INS - 480728-0021-010 (2/13)

Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія
Batch releaser: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria - License number: 481327

Сертифікат відповідності GMP для відповідального за випуск серії, або (при наявності) номера ссилки в базі даних EudraGMP

GMP Certificates for batch releaser, or (if) the number of links in the database EudraGMP.
INS - 481327-101358959

Вх. акт 1306 від 22.06.24 *[Signature]*

Сертифікат якості лікарського засобу
 Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 2

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
 Name of product: **Convulex**, solution for injection, 100 mg/ml

ТЕСТИ / TESTS	Допустимі межі для лікарського препарату / Specification	Результат/ Result
1. Опис / Appearance	ампула об'ємом 5 мл, що містить безбарвний, прозорий розчин / ampoule 5 ml containing a colorless, clear solution	Відповідає Complies
2. Ідентифікація / Identification	час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає основному піку на хроматограмі стандартного розчину / Rt test solution corresponds to Rt standard solution	Відповідає Complies
3. Прозорість / Clarity	розчин має бути прозорим / clear, transparent	Відповідає Complies
4. Кольоровість / Degree of coloration	Розчин має бути не інтенсивніше еталона Y ₇ / not more intensely coloured than Y ₇	Відповідає Complies
5. pH / pH	при випуску / at release: 7,2 – 7,6 протягом строку зберігання / during storage: 7,1 – 7,8	7,402
6. Густина / Relative density	1,020 – 1,030 г/см ³ 1,020 – 1,030 g/cm ³	1,027 г/см ³
7. Об'єм, що витягається / Extractable volume	не менше 5 мл / at least 5 ml	5,08 мл
8. Осмоляльність / Osmolality	500 – 600 мОсм/кг 500 – 600 mOsm/kg	562 мОсм/кг
9. Сухий залишок / Dry matter	490 – 560 мг / 5 мл 490 – 560 mg / 5 ml	537 мг / 5 мл
10. Кількісне визначення / Assay	475 – 525 мг / 5 мл 475 – 525 mg / 5 ml	499,4 мг/5 мл
11. Сторонні домішки * / Related substances: одиночної домішки / any single impurity суми домішок / total impurities	не більше / n.m.t. 0,1 %; не більше / n.m.t. 0,3 %	Not tested Не контролювалось

GLPharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Tel.: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 3

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
Name of product: **Convulex**, solution for injection, 100 mg/ml

12. Бактеріальні ендотоксини / Bacterial endotoxins	менше ніж 5 EU/мл less than 5 EU/ml	< 0,625 EU/мл
13. Стерильність / Sterility	препарат має бути стерильним / sterile	Стерильний/ Sterile
14. Механичні включення: Невидимі частки / Particle size (invisible)		Відповідає Complies
частки розміром 10 мкм або більше / ≥10 μm	не більше 6000 / ампула; / not more than 6000 / ampoule	28/ампула
частки розміром 25 мкм або більше / ≥25 μm	не більше 600 / ампула / not more than 600 / ampoule	3/ампула
15. Механічні включення: видимі частки / Particles (visible)	Мають бути практично відсутні / must be practically absently	Відповідає / Complies

* проводиться на кожній 5 серії, але не рідше 1 разу в 3 місяці / performed for each 5-batches, but not less than 1 time in 3 months.

Заява про сертифікацію

«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/ маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленою місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP ».

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Tel.: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 4

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
Name of product: **Convulex**, solution for injection, 100 mg/ml

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Дата випуску / Date of release: 02.04.2024

Прізвище та посада / звання того, хто видав дозвіл на випуск серії.
Name and position / title of the person issuing the permission to issue the batch.

Dr. Krisztina Gyimesi-Forras / Qualified Person



Підпис особи того, хто видав дозвіл на випуск серії.
Signature of the person issuing the permission to issue the batch.

Дата підписання.
Date of signing: 21.08.2024

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0