

ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438546

**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,  
продовженої дії по 500 мг  
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/2169/01/02

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 333 мг і вальпроевої кислоти 145 мг  
(що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 401024

Кількість продукції в серії: 4077 од. уп.

Дата виробництва: 10.10.2024

Термін придатності: 10.2027

Дата контролю: 04.11.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення. Іони вальпроату», час утримування основного піку кислоти вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	651 - 719 мг (685 мг ± 5%)	686 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення - за 1 годину		
середнє	15 - 35 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
рівень		Відповідає

Врач 1089

М. П. 2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 35 %	Відповідає
мінімум	15 - 35 %	Відповідає
Розчинення - за 3 години середнє	30 - 50 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	30 - 50 %	Відповідає
мінімум	30 - 50 %	Відповідає
Розчинення - за 6 годин середнє	45 - 65 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	45 - 65 %	Відповідає
мінімум	45 - 65 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.3 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NaO <sub>2</sub> (натрію вальпроату)	475 - 525 мг/табл.  308 - 358 мг/табл.	497 мг/табл.  327 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування Labelinig	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

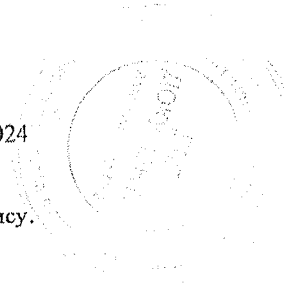
Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021**

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

04.11.2024



Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

**Висновок:**

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості за вищевказаною дільницею у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

04.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

