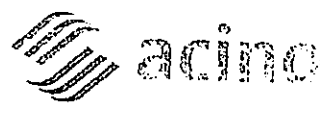


4



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 434752

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/01

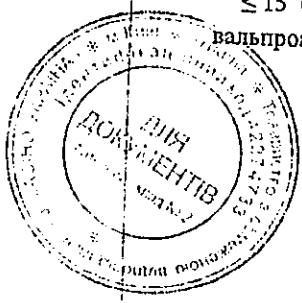
Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 200 мг і вальпросої кислоти 87 мг
(що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 320924
Дата виробництва: 11.09.2024
Дата контролю: 08.10.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021

Кількість продукції в серії: 5097 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

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 вальпросої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	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	413 - 457 мг (435 ± 5 %)	433 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ,	Відповідає
AV	2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		Відповідає
- через 1 годину		Відповідає
середнє		Відповідає
рівень	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає



*Вх. ам. № 1629
03.12.24*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години середнє	30 - 55 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	30 - 55 %	Відповідає
мінімум	30 - 55 %	Відповідає
Розчинення - через 6 годин середнє	55 - 80 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	55 - 80 %	Відповідає
мінімум	55 - 80 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників Етанол	≤ 1.0 %	0.2 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію C ₈ H ₁₃ NaO ₂ (натрію вальпроату)	285 - 315 мг/табл. 185 - 215 мг/табл.	295 мг/табл. 195 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	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 13.04.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

08.10.2024

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

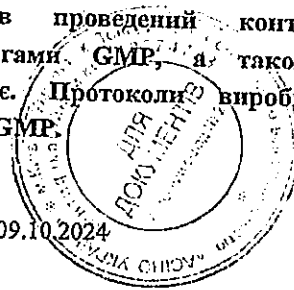
Висновок:

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

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

09.10.2024



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