

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	VINTEL <sup>®</sup> , сироп, 200 мг/5 мл VINTEL <sup>®</sup> , syrup, 200 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Вальпроат натрію – 200 мг/5 мл Sodium valproate – 200 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SVD4004	Розмір упаковки / Package size:	200 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0333/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакон / Bottle
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	04.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18844/01/01	термін дії до / valid to 15.07.2026	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Сироп червоного кольору з характерним запахом. Red coloured syrup with characteristic odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Вальпроат натрію	Часи утримування піка вальпроєвої кислоти на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію метилпарагідроксибензоат	Часи утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування піка пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Вальпроат натрію	ІЧ-спектр зразка має відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку вальпроату натрію.	Відповідає
	Понсо 4R	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (508 ± 3) нм.	Відповідає
Ідентифікація Sodium valproate	The retention time of the Valproic acid peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies	
Sodium Methyl parahydroxybenzoate	The retention time of the methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies	
Sodium Propyl parahydroxybenzoate	The retention time of the propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies	



FP/0333/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

Вр.ан. №0581  
18.07.24

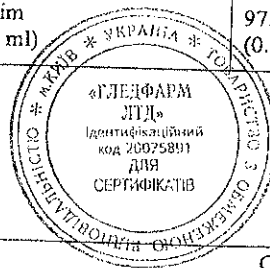
Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрабіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
	Sodium Valproate	The IR spectrum of sample should be concordant with IR spectrum of sodium valproate standard. UV-absorption spectrum of the sample solution should have maxima at (508 ± 3) nm.	Complies
	Ponceau 4R		Complies
3	Питома густина Specific gravity	1,10 – 1,50 1.10 – 1.50	1,333 1.333
4	В'язкість, використовуючи віскозиметр Брукфілда Viscosity by Brookfield viscometer	300 ± 150 сП 300 ± 150 cP	370,4 сП 370.4 cP
5	pH pH	6,50 – 8,50 6.50 – 8.50	7,40 7.40
6	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Середній об'єм рідини, одержаної з 10 кон- тейнерів, становить не менше 200 мл. The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 200 ml.	Відповідає Complies
7	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиля- ються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 per cent and none deviates by more than 20 per cent.	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Assay	<u>Вальпроат натрію:</u> 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості (190,0 мг/5 мл – 210,0 мг/5 мл) <u>Натрію метилпарагідроксибензоат:</u> 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості (6,75 мг/5 мл – 8,25 мг/5 мл) <u>Натрію пропілпарагідроксибензоат:</u> 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості (0,675 мг/5 мл – 0,825 мг/5 мл) <u>Sodium Valproate:</u> 95.0 % - 105.0 % of label claim (190.0 mg/5 ml – 210.0 mg/5 ml) <u>Sodium Methyl parahydroxybenzoate:</u> 90.0 % - 110.0 % of label claim (6.75 mg/5 ml – 8.25 mg/5 ml) <u>Sodium Propyl parahydroxybenzoate:</u> 90.0 % - 110.0 % of label claim (0.675 mg/5 ml – 0.825 mg/5 ml)	101,7 % (203,4 мг/5 мл) 99,3 % (7,444 мг/5 мл) 97,4 % (0,7307 мг/5 мл) 101,7 % (203.4 mg/5 ml) 99,3 % (7.444 mg/5 ml) 97,4 % (0.7307 mg/5 ml)



Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Супровідні домішки Related substances	Найбільша невідома домішка – не більше 0,2 % м/м. Сума домішок – не більше 0,4 % м/м. Highest unknown impurity: NMT 0.2 % w/w. Total impurities: NMT 0.4 % w/w.	0,098 % 0,335 % 0.098 % 0.335 %
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> is absent per ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Профименко	Систрова Н.М.	Ерещак Т.В.	Романова І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/06/24	04/06/24	04/06/24	04/06/24

FP/0333/24

Стр./Page №: 3 з/of 3