

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг
в блистерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/2169/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 680624
Дата виробництва: 24.06.2024
Дата контролю: 22.07.2024

Кількість продукції в серії: 16954 од.уп.
Термін придатності: 06.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та зм. до інструкції

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	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення. Іони вальпроату.», час утримування основного піку кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	Відповідає
	2.2. 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	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Dr. sc. n. OBRU
29.07.2024
Dr

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
іон вальпроату	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
натрію вальпроат	Від 185 до 215 мг/таб.	195 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



«24» 07 2024 р.

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 дільниці 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

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«24» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб