



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2022

№ 22772/22/10

**КОНВУЛЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій  
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E01065 Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по-батькові  
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової  
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.06.2022 № 1414/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



# GEROT LANNACH

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach/Austria  
Tel.: +43/(0)3136/82577-20  
Fax: +43/(0)3136/80903  
e-mail: qualitycontrol@gerot.at

Сертификат анализа Certificate of Analysis Стр./page 1

Наименование продукции: КОНВУЛЕКС, раствор для инъекций, 100 мг/мл  
Name of product: Convulex, solution for injection, 100 mg/ml 5x5 ml

Страна-производитель/ Country of manufacturer: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия - Арнетгассе 3, А-1160 Вена, Австрия / Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрия  
G.L. Pharma GmbH, Austria - Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austria / Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Номер регистрационного удостоверения: UA/6595/01/01 от 09.08.2017 г.  
Registration certificate: UA/6595/01/01 from 09.08.2017.

Сила действия / активность: натрия вальпроат 500 мг  
Strength / activity: sodium valproate 500 mg

Лекарственная форма: раствор для инъекций  
Dosage form: solution for injection

Размер и тип упаковки: по 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной чашечной упаковке  
The size and type of packaging: 5x5 ml

Номер серии и количество упаковок: E01065, 2.000 упаковок  
Batch number and batch size: E01065, 2.000 packs

Дата изготовления: 02.2022

Manuf. date: 02.2022

Годен до: 02.2027

Expiry date: 02.2027

Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества.

Name, address and license numbers of all MS on the production and quality control.

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрия - Арнетгассе 3, А-1160 Вена, Австрия

G.L. Pharma GmbH, Austria - Arnehtgasse 3, A-1160 Vienna, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 480728

Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных EudraGMP \*\*\*.

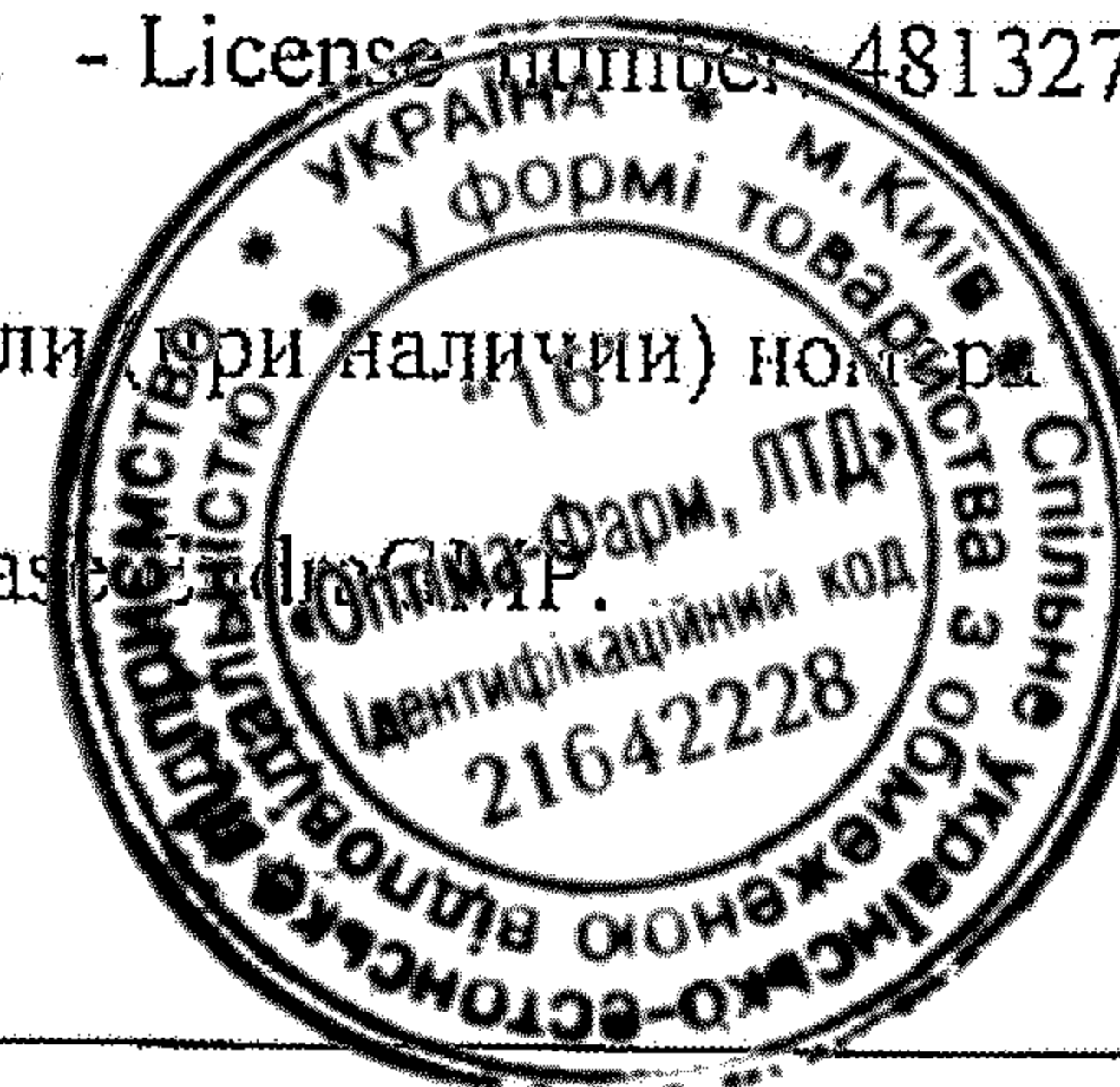
GMP Certificates for all stations on the production and quality control, or (if) the number of links in the database EudraGMP. INS – 480728-0021-010 (2/13)

Ответственный за выпуск серии: Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрия

Batch releaser: G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria - License number: 481327

Сертификат соответствия GMP для ответственного за выпуск серии, или (при наличии) номера ссылок в базе данных EudraGMP

GMP Certificates for batch releaser, or (if) the number of links in the database  
INS – 481327-12943488



*Вх. ак. 50126 big 17.06.2022 YEM*

Сертификат анализа      Certificate of Analysis      Стр./page 2

Наименование продукции: КОНВУЛЕКС, раствор для инъекций, 100 мг/мл  
Name of product: Convulex, solution for injection, 100 mg/ml 5x5 ml

| ТЕСТЫ / TESTS  | Допустимые пределы для лекарственного препарата /<br>Specification   | Результат/<br>Result                               |
|--|--|--|
| 1. Описание / Description  | ампула объемом 5 мл, содержащая бесцветный, прозрачный раствор / ampoule 5 ml containing a colorless, clear solution   | Соответствует<br>Complies                          |
| 2. Идентификация / Identification  | время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует основному пику на хроматограмме стандартного раствора / Rt test sol. corresponds to Rt ref.sol. | Соответствует<br>Complies                          |
| 3. Прозрачность / Transparency   | раствор должен быть прозрачным / clear, transparent  | Соответствует<br>Complies                          |
| 4. Цветность / Colour  | раствора должен быть не интенсивнее эталона Y <sub>7</sub> / not more intensely coloured than Y <sub>7</sub>   | Соответствует<br>Complies                          |
| 5. pH / pH   | при выпуске / at release: 7,2 – 7,6<br>в течение срока хранения / during storage: 7,1 – 7,8  | 7.464  |
| 6. Плотность / Relative density  | 1,020 – 1,030 г/см <sup>3</sup><br>1,020 – 1,030 g/cm <sup>3</sup>   | 1.027 г/см <sup>3</sup><br>1.027 g/cm <sup>3</sup> |
| 7. Извлекаемый объем / Extractable volume  | не менее 5 мл / at least 5 ml  | 5.10 ml  |
| 8. Осмоляльность / Osmolality  | 500 – 600 мОсм/кг<br>500 – 600 mOsm/kg   | 572 мОсм/кг<br>572 mOsm/kg                         |
| 9. Сухой остаток / Dry matter  | 490 – 560 мг / 5 мл<br>490 – 560 mg / 5 ml   | 518.02 мг/5 мл<br>518.02 mg/5 ml                   |
| 10. Количественное определение / Assay   | 475 – 525 мг / 5 мл<br>475 – 525 mg / 5 ml   | 495.6 мг/5 мл<br>495.6 mg/5 ml                     |
| 11. Посторонние примеси* / Related substances:<br>единичной примеси / single<br>суммы примесей / sum | не более / n.m.<br>не более / n.m.   | < 0.1<br>< 0.3                                     |
| 12. Бактериальные эндотоксины / Bacterial endotoxins   | менее чем 5 ЕУ<br>less than 5 EU/ml  | < 0,625 EU/ml                                      |



Сертификат анализа      Certificate of Analysis      Стр./page 3

Наименование продукции: КОНВУЛЕКС, раствор для инъекций, 100 мг/мл  
Name of product: Convulex, solution for injection, 100 mg/ml 5x5 ml

|   |   |  |
|---|---|--|
| 13. Стерильность / Sterility  | препарат должен быть стерильным / sterile   | Стерильный/<br>Sterile   |
| 14. Механические включения:<br>невидимые частицы<br>частицы размером 10 мкм или больше<br>частицы размером 25 мкм или больше<br>/ Particle size (invisible)<br>≥10 μm<br>≥25 μm | не более 6000 / ампула;<br><br>не более 600 / ампула<br><br>not more than 6000 / ampoule<br>not more than 600 / ampoule | Соответствует<br>220/ампула<br><br>16/ампула<br><br>Corresponds<br>220 / ampoule<br>16 / ampoule |
| 15. Механические включения:<br>видимые частицы / Particle size<br>(visible)   | Должны практически отсутствовать / must be<br>practically absently  | Соответствует /<br>Complies  |

\* проводится на каждой 5 серии, но не реже 1 раза в 3 месяца / performed for each 5-series, but not less than 1 time in 3 months.

**Заявление о сертификации**

«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутой участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или N торговой лицензии страны-производителя или N страны-импортера, если продукция импортированная N, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP ».



Сертификат анализа

Certificate of Analysis

Стр./page 4

Наименование продукции: КОНВУЛЕКС, раствор для инъекций, 100 мг/мл  
Name of product: Convulex, solution for injection, 100 mg/ml 5x5 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 or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

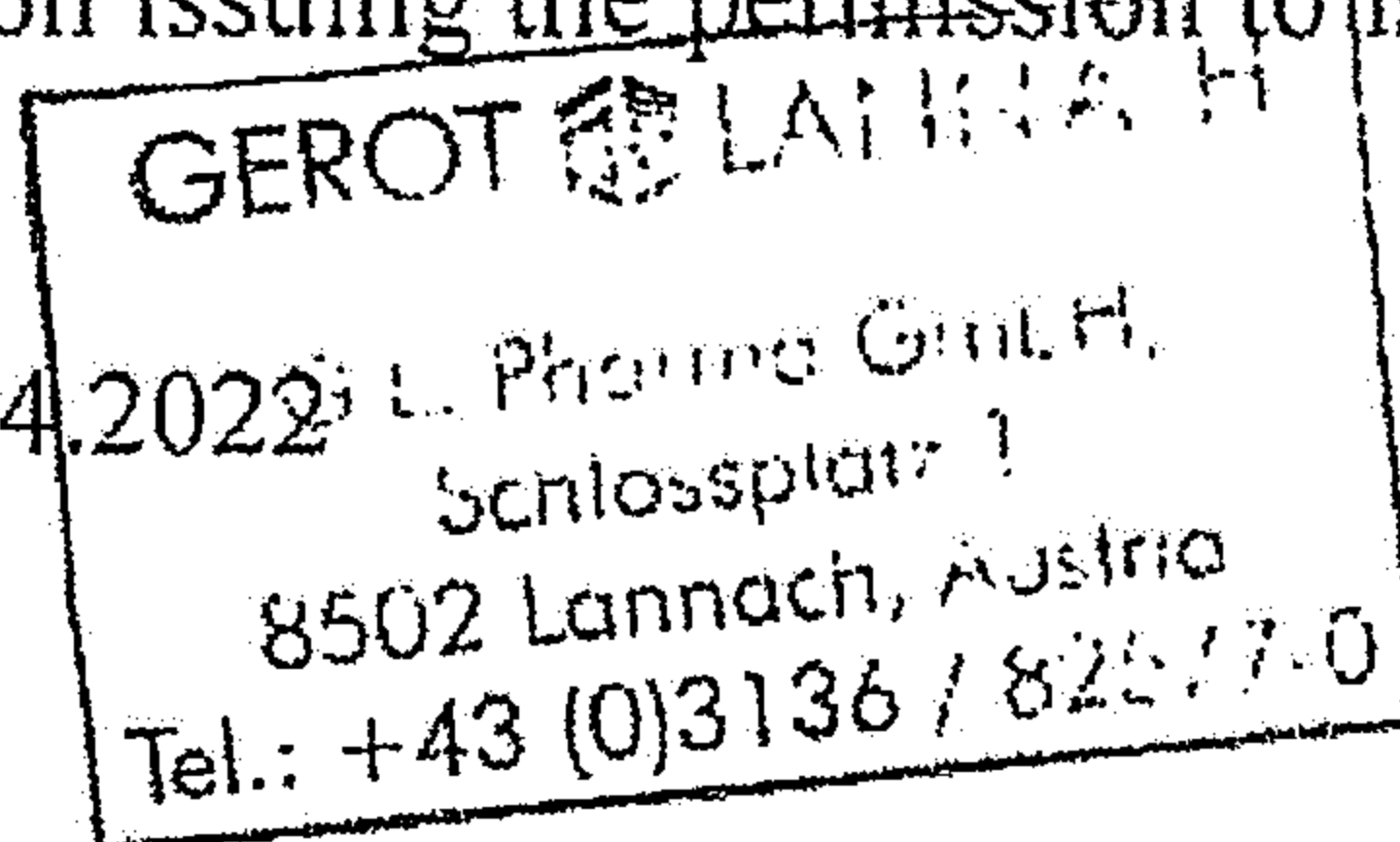
Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.  
Name and position / title of the person issuing the permission to issue the batch.



Dr. Krisztina Gyimesi-Forras / Qualified Person

Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.  
Signature of the person issuing the permission to issue the batch.

Дата подписания.  
Date of signing: 14.04.2022



GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach/Austria  
Tel.: +43/(0)3136/82577-20  
Fax: +43/(0)3136/80903  
e-mail: qualitycontrol@gerot.at

Сертифікат аналізу лікарського засобу

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

Країна-виробник: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія, Арнетгассе 3, А-1160 Відень, Австрія / Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія

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

Сила дії / активність: натрія вальпроат 500 мг

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Розмір і тип упаковки: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці

Номер серії і кількість упаковок: E01065, 2000 упаковок

Дата виготовлення: 02.2022

Термін придатності до: 02.2027

Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.

Г.Л. Фарма ГмбХ - Арнетгассе 3, А-1160 Відень, Австрія

Ліцензія на виробництво: 480728

Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери ссиллок в базі даних EudraGMP \*\*\*.

INS – 480728-0021-010 (2/13)

Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія

Ліцензія: 481327

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

INS – 481327-12943488



Сертифікат аналізу лікарського засобу

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

|  |
|--|
|  |
|--|

| ТЕСТИ   | Допустимі межі для лікарського препарату  | Результат                            |
|---|---|--------------------------------------|
| 1. Опис   | ампула об'ємом 5 мл, що містить безбарвний, прозорий розчин   | Відповідає                           |
| 2. Ідентифікація  | час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає основному піку на хроматограмі стандартного розчину | Відповідає                           |
| 3. Прозорість   | розчин має бути прозорим  | Відповідає                           |
| 4. Кольоровість   | Розчин має бути не інтенсивніше еталона Y <sub>7</sub>  | Відповідає                           |
| 5. pH   | при випуску: 7,2 – 7,6<br>протягом строку зберігання: 7,1 – 7,8   | 7.464                                |
| 6. Густина  | 1,020 – 1,030 г/см <sup>3</sup>   | 1.027 г/см <sup>3</sup>              |
| 7. Об'єм, що витягається  | не менше 5 мл   | 5.10 мл                              |
| 8. Осмоляльність  | 500 – 600 мОсм/кг   | 572 мОсм/кг                          |
| 9. Сухий залишок  | 490 – 560 мг / 5 мл   | 518.02 мг/5 мл                       |
| 10. Кількісне визначення  | 475 – 525 мг / 5 мл   | 495.6 мг/5 мл                        |
| 11. Сторонні домішки *:<br>одиночної домішки<br>суми домішок  | не більше 0,1 %;<br>не більше 0,3 %   | < 0.1<br>< 0.3                       |
| 12. Бактеріальні ендотоксини  | менше ніж 5 EU/мл   | < 0,625 EU/ml                        |
| 13. Стерильність  | препарат має бути стерильним  | Стерильний                           |
| 14. Механічні включення:<br>Невидимі частки<br>частки розміром 10 мкм або більше<br>частки розміром 25 мкм або більше | не більше 6000 / ампула;<br>не більше 600 / ампула  | Відповідає<br>220/ампула<br>6/ампула |
| 15. Механічні включення:  | Мають бути практично відсутні   | Відповідає                           |



Сертифікат аналізу лікарського засобу

Найменування продукції: **КОНВУЛЕКС**, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| видимі частки |  |  |
|---------------|--|--|

\* проводиться на кожній 5 серії, але не рідше 1 разу в 3 місяці

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 ділянці 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».

Dr. Krisztina Gyimesi-Forras

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: 14.04.2022

