15

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

« 09 » 01 20 24 рік

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 825/2023

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку лікарських речовин: вальпроату натрію – 333 мг, вальпроєвої кислоти – 145 мг.

№ серії: 431223
Дата виробництва: 20.11.2023
Дата контролю: 20.12.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 6158 од.уп.
Термін придатності: 11.2026

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 651 мг до 719 мг (685 мг ± 5 %)	686 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 (500 мг): - від 15 % до 35 % - за 1 годину; - від 30 % до 50 % - за 3 години; - від 45 % до 65 % - за 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1.0 %	0,4 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	500 мг/таб. 333 мг/таб.

Вх. ап. № 1940 від 20.02.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко «20» 12 2023 р.
П.І.Б. Підпис

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа О.Ю. Яненко «21» 12 2023 р.
П.І.Б. Підпис

СРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228