

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старто»

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

№ Ліцензії на виробництво серій АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

" 05 " 02

2024 р.

Тел./Факс: +38 044 281 23 33

E-mail: ua_qp@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 78/2024

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,
таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10х6)

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

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 333 мг, вальпроевої кислоти – 145 мг.

№ серії: 130124
Дата виробництва: 09.01.2024
Дата контролю: 01.02.2024

Кількість продукції в серії: 4094 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	
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».	
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення. Іони вальпроату», час утримування основного піку кислоти вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	
	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 649 мг 1685 мг ± 5 %	683 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 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 100 Менше 50 Відсутні
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	494 мг/таб. 326 мг/таб.

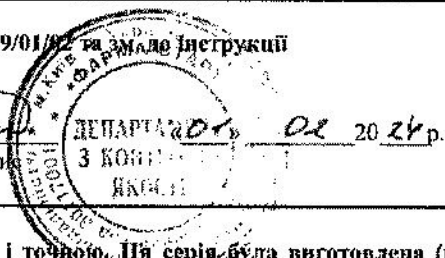
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 на зразок інструкції

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

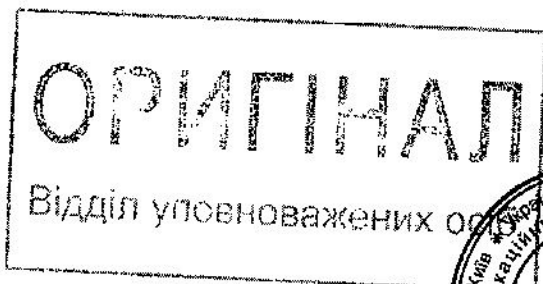
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«01» 02 2024 р.



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Чернівці, м. Київ, Бульвар Незалежності, 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@iclna.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 490/2024

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,
таблетки, вкриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг
в блистерах №10, заповнені в пачку №60 (10х6)

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

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію - 333 мг, вальпроєвої кислоти - 145 мг.

№ серії: 540524

Кількість продукції в серії: 4089 од.уп.

Дата виробництва: 30.05.2024

Термін придатності: 05.2027

Дата контролю: 05.07.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 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 висесений 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 %)	684 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.3.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату в перерахунку на натрій 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 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
іон вальпроату	Від 475 до 525 мг/таб.	503 мг/таб.
натрію вальпроат	Від 308 до 358 мг/таб.	330 мг/таб.
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/чи до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис
ДЕПАРТАМЕНТУ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«05» 07 2024 р.

Висновок:

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

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Горяська
П.І.Б.

Підпис

«09» 08 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб



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

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 446652

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО

таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої дії по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 333 мг і вальпроевої кислоти 145 мг
(що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 131224
Дата виробництва: 05.12.2024
Дата контролю: 09.01.2025

Кількість продукції в серії: 4084 од. уп.
Термін придатності: 12.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з ризикою 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	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	651 - 719 мг (685 мг $\pm$ 5 %)	690 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунок на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
- за 1 годину		Відповідає
середнє	15 - 35 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунок на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
рівень		Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 35 %	Відповідає
мінімум	15 - 35 %	Відповідає
Розчинення - за 3 години		
середнє	30 - 50 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	30 - 50 %	Відповідає
мінімум	30 - 50 %	Відповідає
Розчинення - за 6 годин		
середнє	45 - 65 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	45 - 65 %	Відповідає
мінімум	45 - 65 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.2 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію $C_8H_{13}NaO_2$ (натрію вальпроату)	475 - 525 мг/табл. 308 - 358 мг/табл.	497 мг/табл. 329 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування Labeling	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 15.07.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

09.01.2025

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

10.01.2025

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





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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438546

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої дії по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 333 мг і вальпроевої кислоти 145 мг
(що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 401024

Дата виробництва: 10.10.2024

Дата контролю: 04.11.2024

Кількість продукції в серії: 4077 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	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	651 - 719 мг (685 мг $\pm$ 5 %)	686 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення - за 1 годину		
середнє	15 - 35 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
рівень		Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 35 %	Відповідає
мінімум	15 - 35 %	Відповідає
Розчинення - за 3 години		
середнє	30 - 50 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	30 - 50 %	Відповідає
мінімум	30 - 50 %	Відповідає
Розчинення - за 6 годин		
середнє	45 - 65 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	45 - 65 %	Відповідає
мінімум	45 - 65 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.3 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	475 - 525 мг/табл. 308 - 358 мг/табл.	497 мг/табл. 327 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування Labelinig	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

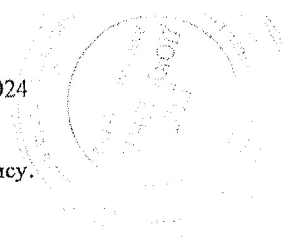
Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

04.11.2024



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 за вказаними дільницями у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

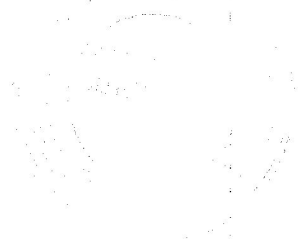
Препарат дозволено до реалізації.

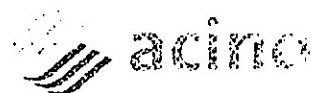
Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

04.11.2024

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





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

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

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 455435

ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 333 мг і вальпроевої кислоти 145 мг
(що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 440225
Дата виробництва: 17.02.2025
Дата контролю: 11.03.2025

Кількість продукції в серії: 4066 од. уп.
Термін придатності: 02.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	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	651 - 719 мг (685 мг $\pm$ 5 %)	689 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
- за 1 годину		
середнє	15 - 35 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
рівень		Відповідає



Вх. ак. № 1574
19.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 35 %	Відповідає
мінімум	15 - 35 %	Відповідає
Розчинення - за 3 години		
середнє	30 - 50 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	30 - 50 %	Відповідає
мінімум	30 - 50 %	Відповідає
Розчинення - за 6 годин		
середнє	45 - 65 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг).	Відповідає
максимум	45 - 65 %	Відповідає
мінімум	45 - 65 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.3 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію $C_8H_7NaO_2$ (натрію вальпроату)	475 - 525 мг/табл. 308 - 358 мг/табл.	501 мг/табл. 330 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування Labelinig	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

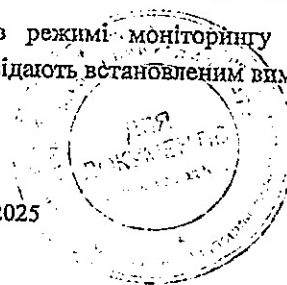
Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

Керівник ДКС

Дар'я КОСЕНКО

11.03.2025



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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

11.03.2025

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

