

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Богдана Гавриїла, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./факс +38 044 281 23 33

Е-мал Уповноваженої особи: UA\_OP@asino.swiss

14

02

20 24 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 112/2024

**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,**  
таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг  
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ 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:

610124

Дата виробництва:

25.01.2024

Дата контролю:

12.02.2024

Контроль відповідно до:

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

Кількість продукції в серії: 8207 од.уп.

Термін придатності: 01.2027

| НАЙМЕНУВАННЯ<br>ПОКАЗНИКА                                      | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ<br>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 розум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).                                                                                                                                   | Відповідає                             |
| Середня маса                                                   | Від 651 мг до 719 мг<br>(685 мг ± 5 %)                                                                                                                                                                                                                                                         | 689 мг                                 |
| Однорідність<br>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):<br>- від 15 % до 35 % - за 1 годину;<br>- від 30 % до 50 % - за 3 години;<br>- від 45 % до 65 % - за 6 годин.                                            | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Залишкові кількості<br>органічних розчинників                  | Етанол – не більш 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,3 %                                  |
| Мікробіологічна<br>чистота                                     | Загальне число аеробних мікроорганізмів (АМС) – $10^3$ КУО/г;<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – $10^3$ КУО/г;<br>Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.                                                                                                    | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
| Кількісне<br>визначення:<br>іон вальпроату<br>натрію вальпроат | Від 475 до 525 мг/таб.<br>Від 308 до 358 мг/таб.                                                                                                                                                                                                                                               | 502 мг/таб.<br>329 мг/таб.             |

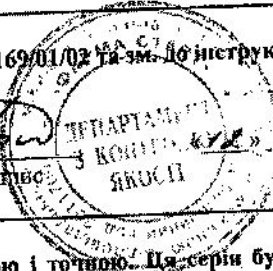
| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ     | РЕЗУЛЬТАТ  |
|------------------------|-------------------------------------|------------|
| Упаковка               | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування             | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає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

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

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис:



02.02.2024 р.

Висновок:

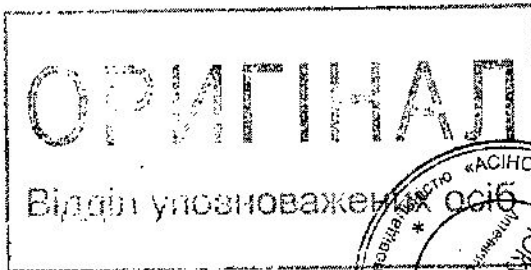
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

Підпис

12.02.2024 р.



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 № 442029

**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою,**  
**продовженої дії по 500 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 1011024  
Дата виробництва: 29.10.2024  
Дата контролю: 25.11.2024

Кількість продукції в серії: 8156 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 %)                                                                                                                                                                                                                                                              | 685 мг     |
| Однорідність дозованих одиниць | 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.                                                                                                                                                       | Відповідає |
| AV                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
| 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. ам. № 0454  
10.02.25

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                                                                                                  | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                                                                 | РЕЗУЛЬТАТ                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| максимум                                                                                                                | 15 - 35 %                                                                                                                                       | Відповідає                       |
| мінімум                                                                                                                 | 15 - 35 %                                                                                                                                       | Відповідає                       |
| Розчинення<br>- 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<br>- 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<br>органічних розчинників                                                                           |                                                                                                                                                 |                                  |
| Етанол                                                                                                                  | ≤ 1.0 %                                                                                                                                         | 0.3 %                            |
| Кількісне визначення<br>іону вальпроату в<br>перерахунку<br>на вальпроат натрію<br>$C_8H_7NaO_2$<br>(натрію вальпроату) | 475 - 525 мг/табл.<br><br>308 - 358 мг/табл.                                                                                                    | 498 мг/табл.<br><br>326 мг/табл. |
| Упаковка                                                                                                                | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                             | Відповідає                       |
| Маркування                                                                                                              |                                                                                                                                                 |                                  |
| Labeling                                                                                                                | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                             | Відповідає                       |

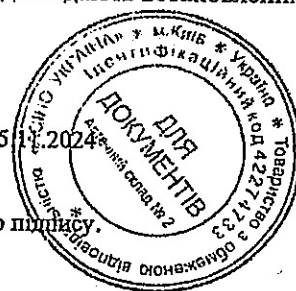
Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

25



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 з 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

Оксана ЯНЕНКО

27.11.2024

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



ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, 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\_QR@acino.swiss



## СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 446481

**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО**  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою,**  
**продовженої дії по 500 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/2169/01/02

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

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

Номер серії: 111224

Дата виробництва: 05.12.2024

Дата контролю: 08.01.2025

Кількість продукції в серії: 8182 од. уп.

Термін придатності: 12.2027

Контроль відповідно до: МКСА 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 вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).

Відповідає

Ідентифікація

2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внісений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).

Відповідає

651 - 719 мг (685 мг  $\pm$  5 %)

688 мг

Середня маса

Однорідність дозованих  
одиниць

AV

$\leq 15$  Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.

Відповідає

середнє

максимум

мінімум

RSD

Розчинення  
- за 1 годину

середнє

Відповідає

Відповідає

Відповідає

Відповідає

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 № 0821  
25.01.25.14

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА                                                                                                  | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ                                                                                                                 | РЕЗУЛЬТАТ                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| максимум                                                                                                                | 15 - 35 %                                                                                                                                       | Відповідає                       |
| мінімум                                                                                                                 | 15 - 35 %                                                                                                                                       | Відповідає                       |
| Розчинення<br>- за 3 години                                                                                             |                                                                                                                                                 | Відповідає                       |
| 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<br>- за 6 годин                                                                                              |                                                                                                                                                 | Відповідає                       |
| 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<br>органічних розчинників                                                                           |                                                                                                                                                 | Відповідає                       |
| Етанол                                                                                                                  | ≤ 1.0 %                                                                                                                                         | 0.3 %                            |
| Кількісне визначення<br>іону вальпроату в<br>перерахунку<br>на вальпроат натрію<br>$C_8H_7NaO_2$<br>(натрію вальпроату) | 475 - 525 мг/табл.<br><br>308 - 358 мг/табл.                                                                                                    | 503 мг/табл.<br><br>334 мг/табл. |
| Упаковка                                                                                                                | Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.                                                                                                             | Відповідає                       |
| Маркування<br>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

08.01.2025

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 дільниці 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

Оксана ЯНЕНКО

09.01.2025

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

