

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 № 444842

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 200 мг і вальпроєвої кислоти 87 мг
(що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 201124
Дата виробництва: 07.11.2024
Дата контролю: 13.12.2024

Кількість продукції в серії: 5071 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021

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 внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг (435 ± 5 %)	434 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		
- через 1 годину		
середнє	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
рівень		Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		
середнє	30 - 55 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	30 - 55 %	Відповідає
мінімум	30 - 55 %	Відповідає
Розчинення - через 6 годин		
середнє	55 - 80 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	55 - 80 %	Відповідає
мінімум	55 - 80 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.2 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію $C_8H_7NaO_2$ (натрію вальпроату)	285 - 315 мг/табл. 185 - 215 мг/табл.	298 мг/табл. 202 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	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 13.04.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

13.12.2024

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 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.

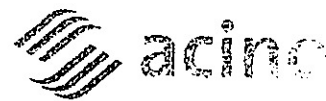
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

16.12.2024

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



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 444821

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО

таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг

по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 200 мг і вальпроєвої кислоти 87 мг
(що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 061124
Дата виробництва: 05.11.2024
Дата контролю: 16.12.2024

Кількість продукції в серії: 5097 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021

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 вищесний в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса		413 - 457 мг (435 ± 5 %)	439 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			
- через 1 годину			
середнє		15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
рівень			Відповідає

Вх. ам. № 0994
14.01.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		Відповідає
середнє	30 - 55 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	30 - 55 %	Відповідає
мінімум	30 - 55 %	Відповідає
Розчинення - через 6 годин		Відповідає
середнє	55 - 80 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	55 - 80 %	Відповідає
мінімум	55 - 80 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		Відповідає
Етанол	≤ 1.0 %	0.2 %
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г - не допускається.	Відсутні
ТАМС	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
ТУМС	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію $C_8H_7NaO_2$ (натрію вальпроату)	285 - 315 мг/табл. 185 - 215 мг/табл.	300 мг/табл. 199 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	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 13.04.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСВНКО

16.12.2024

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 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

16.12.2024

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 № 444840

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 200 мг і вальпроевої кислоти 87 мг
(що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 221124
Дата виробництва: 13.11.2024
Дата контролю: 16.12.2024

Кількість продукції в серії: 2908 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021

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	413 - 457 мг ($435 \pm 5\%$)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ,	Відповідає
AV	2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
- через 1 годину		Відповідає
середнє	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
рівень		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення		
- через 3 години		
середнє	30 - 55 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	30 - 55 %	Відповідає
мінімум	30 - 55 %	Відповідає
Розчинення		
- через 6 годин		
середнє	55 - 80 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	55 - 80 %	Відповідає
мінімум	55 - 80 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.3 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію	285 - 315 мг/табл.	302 мг/табл.
$\text{C}_6\text{H}_{13}\text{NaO}_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	198 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	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 13.04.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

16.12.2024

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 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.

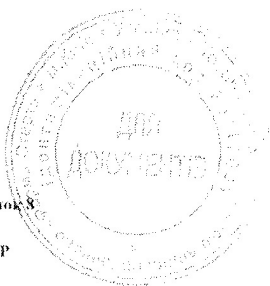
Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

16.12.2024

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ваплага 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 № 461946

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2169/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

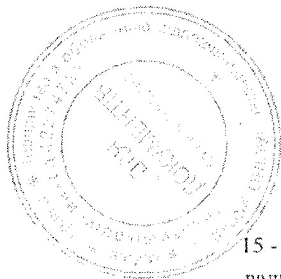
Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію 200 мг і вальпроевої кислоти 87 мг
(що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)

Номер серії: 870325
Дата виробництва: 25.03.2025
Дата контролю: 28.04.2025

Кількість продукції в серії: 5126 од. уп.
Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021

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	413 - 457 мг ($435 \pm 5\%$)	433 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		
- через 1 годину		
середнє	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає



Відомості про контроль
11.06.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
рівень		Відповідає
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення		
- через 3 години		
середнє	30 - 55 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	30 - 55 %	Відповідає
мінімум	30 - 55 %	Відповідає
Розчинення		
- через 6 годин		
середнє	55 - 80 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	55 - 80 %	Відповідає
мінімум	55 - 80 %	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	≤ 1.0 %	0.2 %
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію $C_8H_7NaO_2$ (натрію вальпроату)	285 - 315 мг/табл. 185 - 215 мг/табл.	298 мг/табл. 198 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	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 13.04.2021

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

28.04.2025

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

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

28.04.2025

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

