

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

№ 05 / 02

2024 р. Факс: +38 044 281 23 33
Електронна пошта: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 78/2024

<p>ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг в блистерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

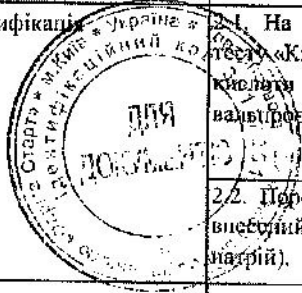
Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 333 мг, вальпроевої кислоти – 145 мг.

№ 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 виробовуваного 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). 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 16851мв ± 0,3%	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/2169/01/21 за знам'я інструції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис 02 20 24 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 вищезазначеній діяльності 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. Яценко
П.І.Б.


Підпис 02 20 24 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

