

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	ВІНІТЕЛ [®] , сироп, 200 мг/5 мл VINITEL [®] , syrup, 200 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Вальпроат натрію – 200 мг/5 мл Sodium valproate – 200 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	VD6002UA	Розмір упаковки / Package size:	200 мл/ml
Реєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0136/26	Тип упаковки / Pack type:	Флакон / Bottle
Розмір серії / Batch size:	4 771 флаконів /bottles	Дата виробництва / Mfg. date:	02.2026
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	01.2028
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/18844/01/01	термін дії до / valid to 15.07.2026	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Сироп червоного кольору з характерним запахом. Red coloured syrup with characteristic odour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Вальпроат натрію	Часи утримування піка вальпроєвої кислоти на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію метилпарагідроксибензоат	Часи утримування піка метилпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Натрію пропілпарагідроксибензоат	Часи утримування піка пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Вальпроат натрію	ІЧ-спектр зразка має відповідати ІЧ-спектру стандартного зразку вальпроату натрію.	Відповідає
	Понсо 4R	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі (508 ± 3) нм.	Відповідає
	Identification Sodium valproate	The retention time of the Valproic acid peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Sodium Methyl parahydroxybenzoate	The retention time of the methyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Sodium Propyl parahydroxybenzoate	The retention time of the propyl parahydroxybenzoate peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Complies
	Sodium Valproate	The IR spectrum of sample should be concordant with IR spectrum of sodium valproate standard.	Complies
	Ponceau 4R	UV-absorption spectrum of the sample solution should have maxima at (508 ± 3) nm.	Complies
3	Питома густина Specific gravity	1,10 – 1,50 1.10 – 1.50	1,335 1.335
4	В'язкість, використовуючи віскозиметр Брукфільда Viscosity by Brookfield viscometer	300 ± 150 сП 300 ± 150 cP	438,0 сП 438.0 cP
5	pH pH	6,50 – 8,50 6.50 – 8.50	7,94 7.94
6	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Середній об'єм рідини, одержаної з 10 контейнерів, становить не менше 200 мл. The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 200 ml.	Відповідає Complies
7	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 per cent and none deviates by more than 20 per cent.	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Assay	<u>Вальпроат натрію:</u> 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості (190,0 мг/5 мл – 210,0 мг/5 мл) <u>Натрію метилпарагідроксибензоат:</u> 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості (6,75 мг/5 мл – 8,25 мг/5 мл) <u>Натрію пропілпарагідроксибензоат:</u> 90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості (0,675 мг/5 мл – 0,825 мг/5 мл) <u>Sodium Valproate:</u> 95.0 % - 105.0 % of label claim (190.0 mg/5 ml – 210.0 mg/5 ml) <u>Sodium Methyl parahydroxybenzoate:</u> 90.0 % - 110.0 % of label claim (6.75 mg/5 ml – 8.25 mg/5 ml) <u>Sodium Propyl parahydroxybenzoate:</u> 90.0 % - 110.0 % of label claim (0.675 mg/5 ml – 0.825 mg/5 ml)	101,7 % (203,4 мг/5 мл) 99,2 % (7,437 мг/5 мл) 98,1 % (0,7359 мг/5 мл) 101.7 % (203.4 mg/5 ml) 99.2 % (7.437 mg/5 ml) 98.1 % (0.7359 mg/5 ml)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Супровідні домішки Related substances	Найбільша невідома домішка – не більше 0,2 % м/м. Сума домішок – не більше 0,4 % м/м. Highest unknown impurity: NMT 0.2 % w/w. Total impurities: NMT 0.4 % w/w.	0,085 % 0,213 % 0.085 % 0.213 %
10	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^2 CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^1 CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> is absent per ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Шокаленко О.В.	Єревяченко С.	Басенко М.В.	Відоміто С.П.
Підпис / Signature:	<i>Асф</i>	<i>С.Єревяченко</i>	<i>М.В.Басенко</i>	<i>С.П.Відоміто</i>
Дата / Date:	26/02/26	26/02/26	26/02/26	26/02/26