КОПІЯ №

ТОВ «Фірма Старт»
Україна, м. Київ, вул. [illegible]
№ Сертифіката відповідності серії АА № 501334
Дата видачі сертифіката: 19.07.2021 року

Тел./Факс: +38 044 288 22 58
E-mail: Управління якості: Oksana.Yurchuk@...

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 531/2023

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованих в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/16901/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: Безстроково

Опис: Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За механічним пошкодженням можуть оголюватися ядром. ДФУ, стаття «Таблетки»

№ серії: 160823
Дата виробництва: 19.08.2021
Дата закінчення: 19.08.2023
Кількість відповідає до: МОЗ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2.69/01/01 та/або до інструкції

Кількість продукції в серії: 4161 одиниць
Термін придатності: 08.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За механічним пошкодженням можуть оголюватися ядром. ДФУ, стаття «Таблетки»	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при дослідженні тесту «Кількісне визначення. Інші алкалоїди», має утримуватися основного піку алкалоїда ваніброзіну, а також утримуватися піку алкалоїда ваніброзіну на хроматограмі розчину порівняння (основна речовина)	Відповідає
	2.2. Порошок розсипу таблеток, змочений кислотою хлористоводневою 2 г/л, внесений в бензол безводний, збовтують і залишають на 5 хвилин. Верхній (бензольний) шар відділяють і випаровують до сухого залишку. Сухий залишок розчиняють в 1 мл спирту етилового 96 %. Додають 1 мл розчину 5 г/л кислоти хлористоводневої. Утворюється осад від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (±5 % від 435 мг)	437 мг
Однорідність дозування одиниць	Однорідність дозування одиниць лікарської форми відповідає вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
Розчинення	Однорідність часу вивільнення, в експерименті на апарат валіпрат, які мають похибки в межах, що допускаються вимогами ДФУ (500 мг):	
	від 15 % до 40 % через 2 години;	Відповідає
	від 30 % до 55 % через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % через 6 годин.	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	Вологи – не більше 1,0 %	0,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10² КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10¹ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає; Відповідає; Відповідає
Кількісне визначення; Кількість речовини валіпрат	Від 285 до 315 мг/таб. Від 285 до 315 мг/таб.	296 мг/таб 297 мг/таб.

Вх. Он 10656 25.10.23

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

Висновок: Відповідає вимогам МОЗ ЛЗ від 13.10.2021 до РП № UA/21609/01/01 від 10.10.2023 р.

Керівник ЛЗЗ _____ Ш.Б. Коваль
П.І.Б. Підпис

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведені дані інформація є достовірною і точною. Та серія була виготовлена (виготовлена у відповідності) і був проведений контроль її якості на затвердженій діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, у зазначеній та належно були перевірені і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа _____ О.Ю. Мисліво
П.І.Б Підпис

«10» 05 2023 р.

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 044841

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО

габлетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер реєстраційного посвідчення:
UA/21630/01/01

Термін дії нормативних документів:
необмежений (безстроково)

Склад: 1 одна таблетка містить валпроєвої кислоти 200 мг і валпроєвої кислоти 87 мг
(що відповідає 300 мг валпроєвої кислоти в 1 таблетці)

Номер серії: 12/24
Дата виробництва: 13.11.2024
Дата контролю: 16.12.2024

Кількість продукції в серії: 70 тис. шт.
Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідає вимогам МКЯ № від 12.04.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою світло-коричневого кольору. Зі світлішим вмістом вміщення (ЛФУ, стаття «Таблетки»)	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування головного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (розділ «Кількісне визначення») повинен відповідати часу утримування піку валпроєвої кислоти на хроматограмі стандартного розчину валпроєвої кислоти (розділ «Ідентифікація»).	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр поглинання, знятий у вигляді таблетки з бромідом калію, повинен мати максимуми поглинання, що знаходяться в положеннях, аналогічних положенням максимумів поглинання на спектрограмі стандартного зразка валпроєвої кислоти (ЛФУ, стаття «Спектрофотометрія в інфрачервоній області»).	Відповідає
Середня маса	113 – 117 мг (1 ± 0,5 %)	115 мг
Однорідність вмісту діючої речовини	ХЛ. Однорідність дозування, одиниці приготування, які випробують: Перевіряють 10 одиниць, які відповідають вимогам ЛФУ (ЛФУ, «Однорідність дозування»)	Відповідає
Середня маса		Відповідає
Маса вмісту		Відповідає
Вміст ВАЛ		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
30 хв		
Середнє	35 – 45 % (кількість валпроєвої кислоти, розчиненої за 30 хв, виражена у відсотках від вмісту, що заявлений на етикетці)	Відповідає
2 год		Відповідає

(1 із 2)

Ред. ОАЗ № 19954
Вер. 15.08.25 [illegible]

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	12 - 40 %	[illegible]
[illegible]	15 - 30 %	[illegible]
[illegible]		
[illegible]		
[illegible]	30 - 55 % Кількість клітин в інтервалі, в якому знаходиться медіана, від загальної кількості клітин у пробі (30 %)	[illegible]
[illegible]	30 - 55 %	[illegible]
[illegible]	50 - 65 %	[illegible]
[illegible]		
[illegible]	55 - 80 % Кількість клітин, починаючи з першого каналу, в якому знаходиться медіана, від загальної кількості клітин у пробі (50 %)	[illegible]
[illegible]	55 - 80 %	[illegible]
[illegible]	≥ 95 %	[illegible]
[illegible]	2,5 - 3,5 г/дл (25 - 35 г/л)	[illegible]
[illegible]	180 - 210 клітин/мкл	[illegible]
[illegible]	Позитивна відповідь очікується	[illegible]
[illegible]	Позитивна відповідь очікується	[illegible]

Контроль за виконанням [illegible] покласти на [illegible] в межах компетенції в [illegible] строк з [illegible] рішення, яке було прийнято [illegible] серії. Результати [illegible] відповідно до [illegible].

Виконано: Відповідно наказу МОЗ [illegible] від 19.04.2021

[illegible] серія ДКЯ Дата ЄОСЗ: 1803 16.12.2023

Це [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Висновок:

Ним я підтверджую, що [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] і точна. Ця серія була [illegible] (виконано [illegible]) і була [illegible] [illegible]. Її якість [illegible] відповідний діяльності у [illegible] відповідності з вимогами СОТР, а також у відповідності до [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]. Протоколи [illegible], умовних [illegible] були перевірені і [illegible] [illegible] [illegible].

Препарат [illegible] до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯЦЕНКО 16.12.2023

[illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і. к. 31812235 Україна м. Київ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 591328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
Розчинення - через 1 годину середнє максимум мінімум	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг). 15 - 45 % 15 - 40 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів к. 31816235 Україна м.Дніпро

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
Розчинення - через 1 годину середнє максимум мінімум	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг). 15 - 40 % 15 - 40 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816 Україна м.Дніпро

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
Розчинення - через 1 годину середнє максимум мінімум	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в листі препарату (300 мг). 15 - 40 % 15 - 40 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
Розчинення - через 1 годину середнє максимум мінімум	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг). 15 - 40 % 15 - 40 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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 № 591328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
Розчинення - через 1 годину середнє максимум мінімум	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг). 35 - 40 % 15 - 40 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ БАДМ 31816235 Україна м.Дніпро

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 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
Розчинення - через 1 годину середнє максимум мінімум	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг). 15 - 40 % 15 - 40 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м. Дніпро 31816235

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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. Допоміжні речовини, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235 Україна м.Дніпро

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 № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 190826
Дата виробництва: 14.08.2026
Дата контролю: 15.09.2026

Кількість продукції в серії: 16883 од. уп.
Термін придатності: 08.2029

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 %)	436 мг
Однорідність дозованих одиниць AV	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Документ згенерований у LW7 Production
Надія ГОРЯНСЬКА
16.09.2026 17:47:22

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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	285 - 315 мг/табл.	296 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	196 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 15.09.2026

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 Надія ГОРЯНСЬКА 16.09.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 * Україна м.Дніпро *

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

ТОВ «Фірма Стирол»
Компанія Асіно Стирл Шпейпарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Виробничої виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2014/GMP

Номер телефону: +38 044 241 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 503731

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 310626
Дата виробництва: 10.06.2026
Дата контролю: 14.07.2026

Кількість продукції в серії: 8167 од. уп.
Термін придатності: 06.2029

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, статті «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 %)	436 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
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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Документ згенерований в ЕІС Prolaboratory
Марія ОРЄСТОВА
15.07.2026 19:29:28

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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 %
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 плісеневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію	285 - 315 мг/табл.	295 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	197 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 14.07.2026

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.

Документ генерований у LIMS Ярославія
Марія ОРЕСТОВА
15.07.2026 19.29:28

Уповноважена особа Марія ОРЄСТОВА 15.07.2026

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

Документ створений у LIGA:Кабінет
Марія ОРЄСТОВА
15.07.2026 19:29:38

ТОВ «Фірма Стирол»
Компанія Асіно Стирл Шпейпарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Виробничої виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2014/GMP

Номер телефону: +38 044 241 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 503731

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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: 310626
Дата виробництва: 10.06.2026
Дата контролю: 14.07.2026

Кількість продукції в серії: 8167 од. уп.
Термін придатності: 06.2029

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, статті «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 %)	436 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
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
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

Документ згенерований в ЕІС Prolaboratory
Марія ОРЄСТОВА
15.07.2026 19:29:28

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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 %
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 плісеневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію	285 - 315 мг/табл.	295 мг/табл.
Кількісне визначення $C_8H_{15}NaO_2$ (натрію вальпроату)	185 - 215 мг/табл.	197 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 14.07.2026

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.

Документ генерований у LIMS Ярославія
Марія ОРЕСТОВА
15.07.2026 19.29:28

Уповноважена особа Марія ОРЄСТОВА 15.07.2026

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

Документ створений у LIGA:Кабінет
Марія ОРЄСТОВА
15.07.2026 19:29:38

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

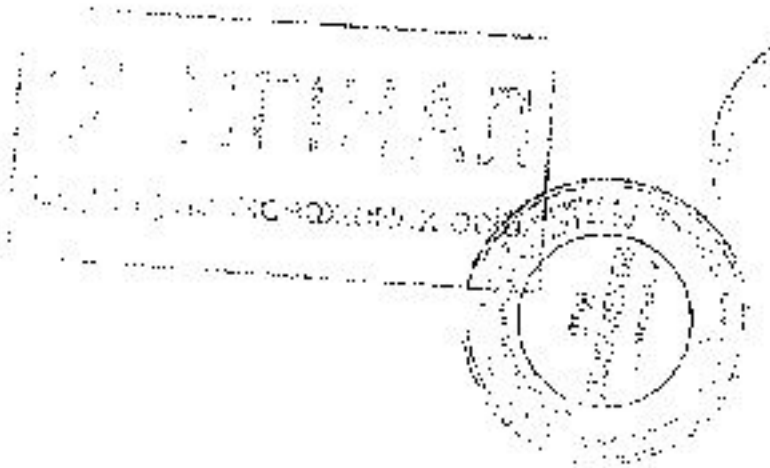
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

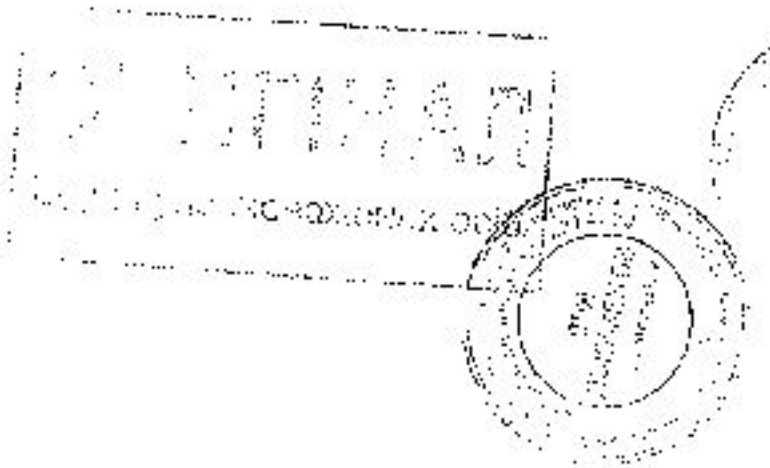
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

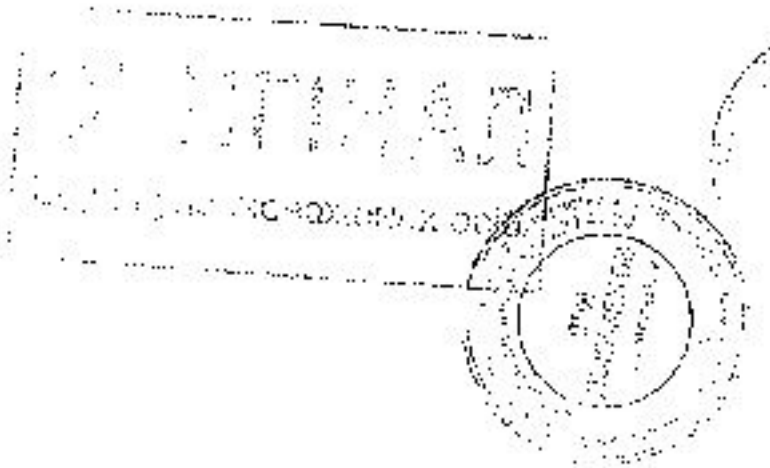
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

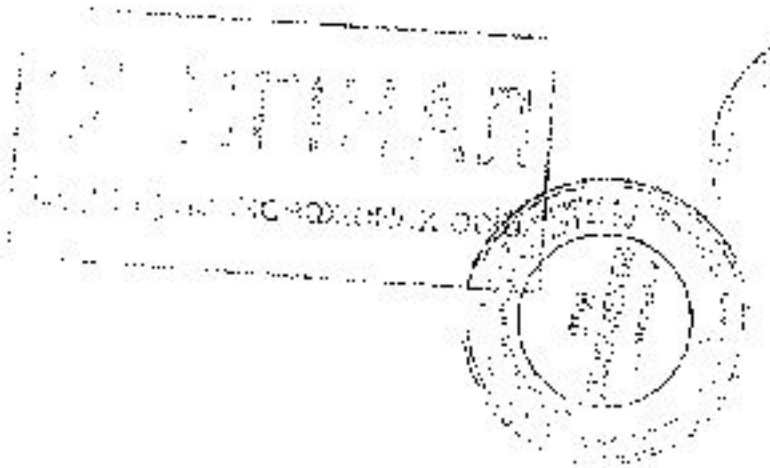
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

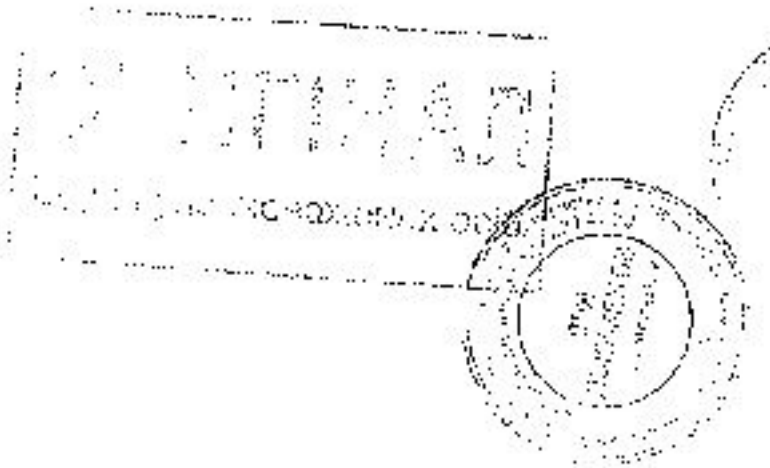
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

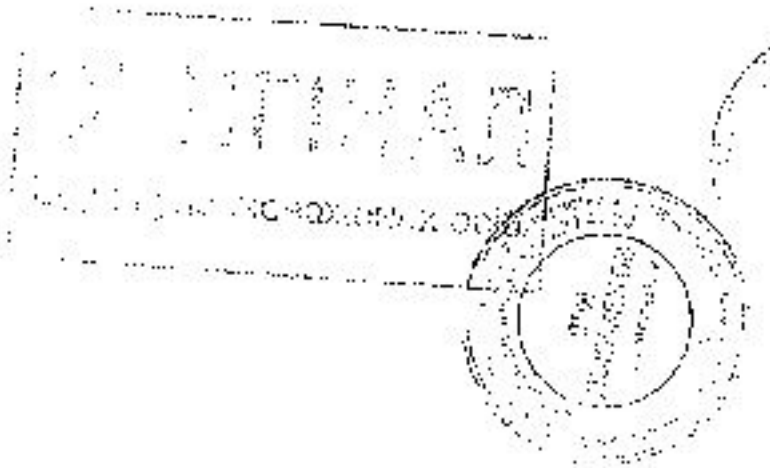
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

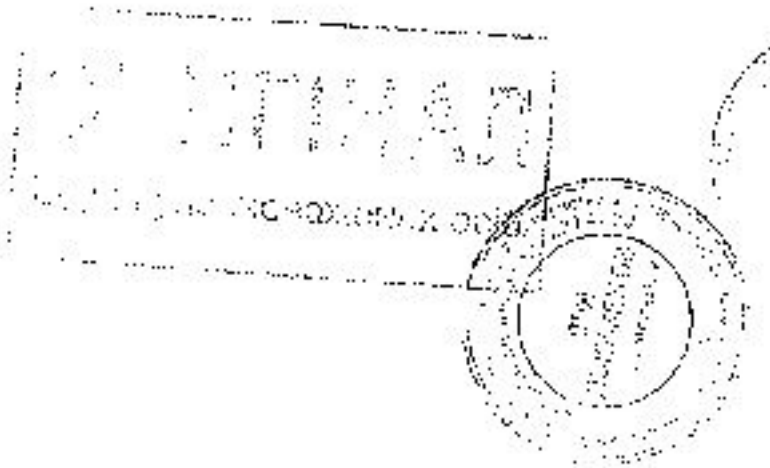
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

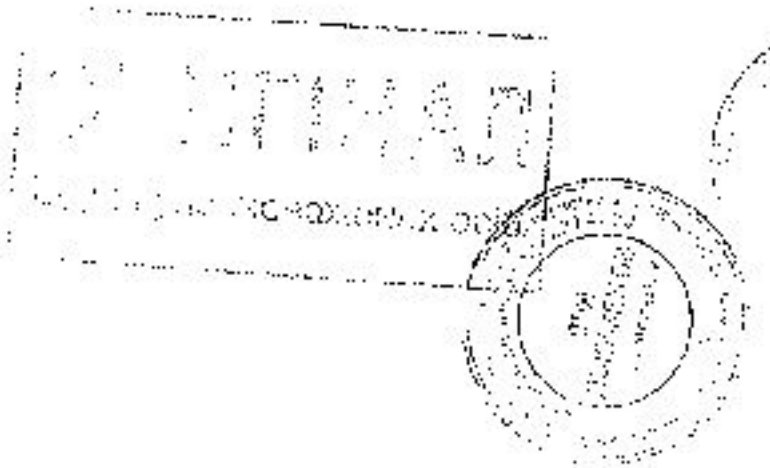
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

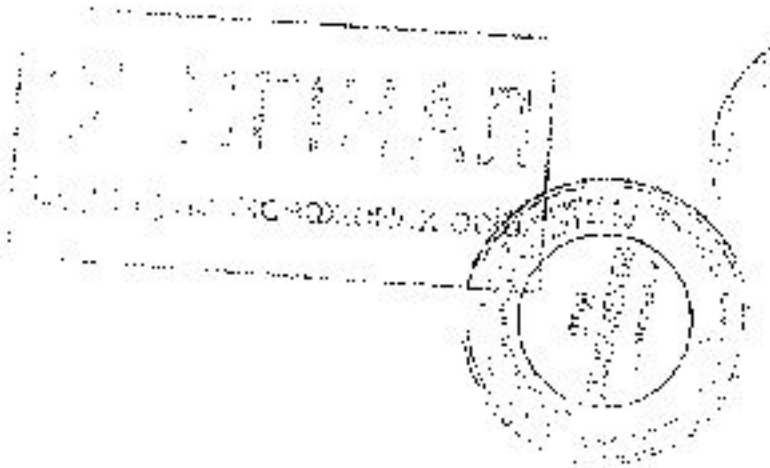
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

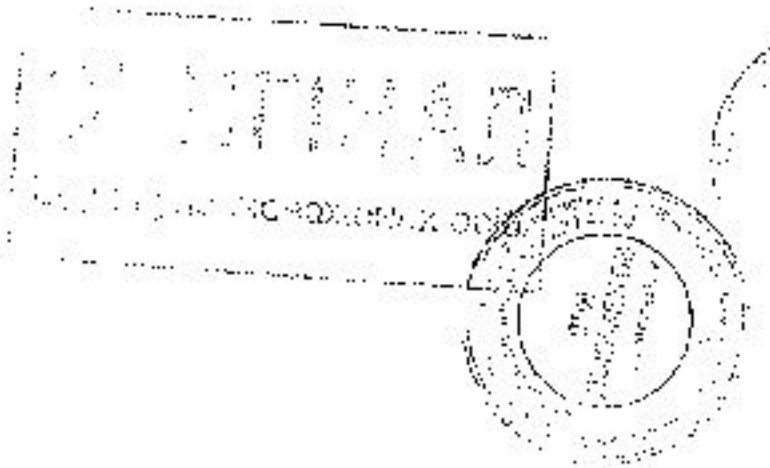
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

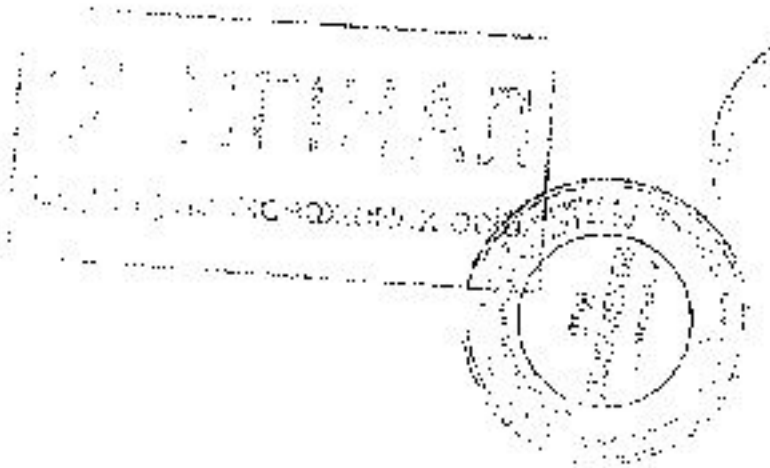
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

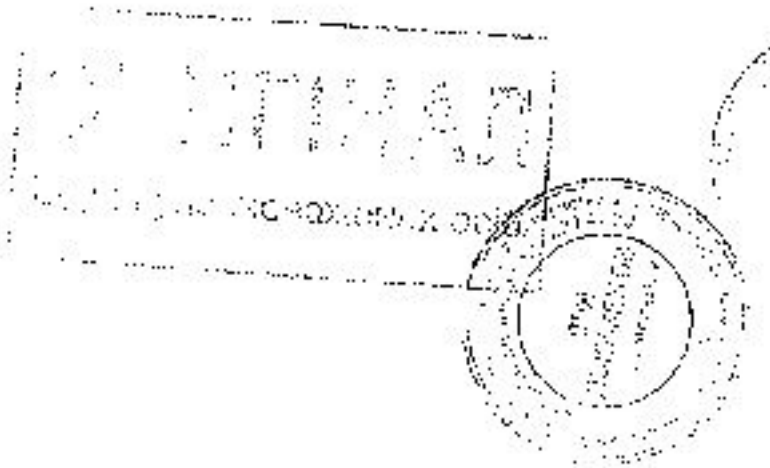
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

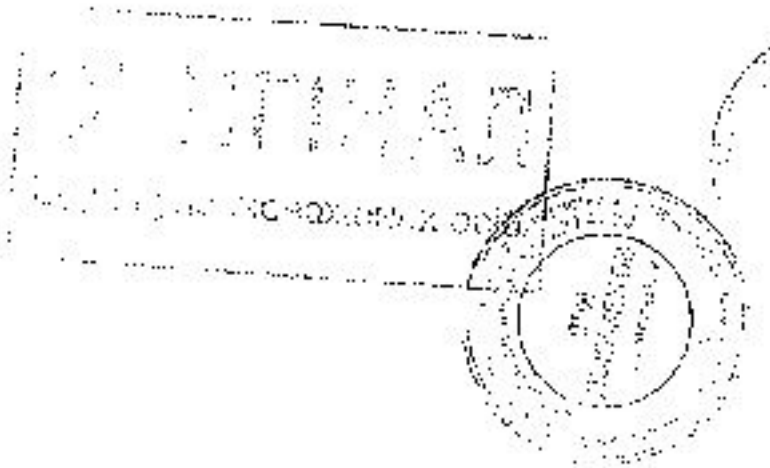
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

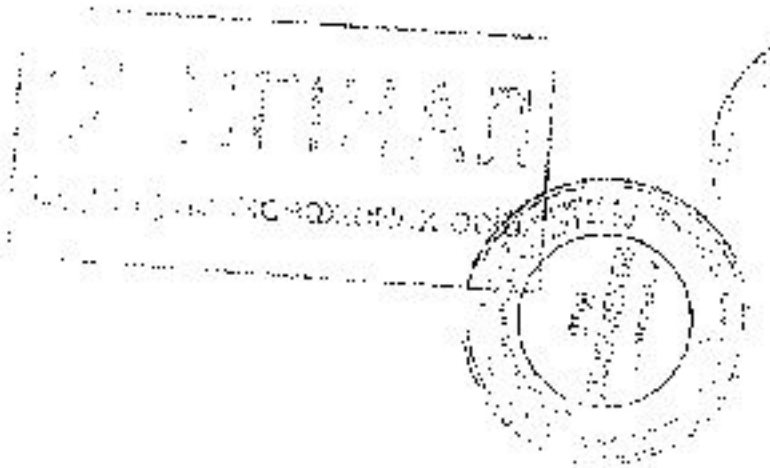
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. Січових Стрільців, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів АВ № 531328
№ Сертифікату відповідності GMP: 042/2024/UA/mhp

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Уповноважена особа: UA_QP@pharmastart.com

«10» 05 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запакованої в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2165/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку ядерна речовина: вальпроату натрію – 200 мг, валпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 5004/1
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 08.05.2024
Кількість продукції в серії: 8494 од. уп.
Термін придатності: 04.2027
Контроль відповідно до: МКЯ.ЛЗ від 13.01.2021 до РП № UA/2165/01/01 та змін 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, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Однорідність вмісту» доза вальпроатів, що вивільнилися основного шару ядра таблетки вальпроєвої кислоти з часом утримування основного піку вальпроату на хроматограмі розчину порівняння (валпроєва кислота)	Відповідає
	2.2. Пробілює розчинює таблеток, змочений хлористо-хлористоводневою Р і вміщений в бензарова полуда, забарвлює його в синій колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	435 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для вмісту вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Кількість діючої валпроєвої, в перерахунку на натрію вальпроат, яка має перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (300 мг):	
	- від 15 % до 40 % – через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % – через 3 години;	Відповідає
	від 55 % до 80 % – через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Можливість Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Відп. пр. № 0546 від 10.05.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
Інтенсивність	Від 287 до 315 мкА/мл.	302 мкА/мл.
Ультразвук	Від 186 до 215 мг/мл.	195 мг/мл.
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

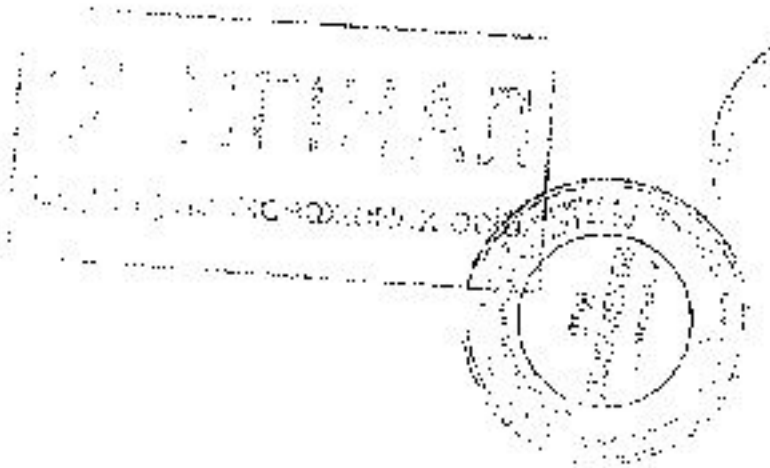
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та пп. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Коваленко П.Т.Б. Підпис «02» 05 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною. Лікарський засіб був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості по вищевказаній документації у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробування, упаковки та аналізи були перевірені і показують відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: О.Ю. Яворська ЛТБ. Підпис «02» 05 2024 р.



ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. пр.Василя Гжицького, будинок 8
№ Дозвіл на виробництво серія АВ № 571928
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 20 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@pharmstart.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/2159/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кальпроату натрію – 260 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 680624
Дата виробництва: 24.06.2024
Дата контролю: 22.07.2024
Контроль відповідає вимогам МКЯ 1.3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та нормативної документації

Кількість упаковок в серії: 16954 шт.
Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На зовнішньому вигляді ядер повинні відповідати вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку вальпроєвої кислоти повинен збігатися з часом утримування піку вальпроєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (вальпроїд).	Відповідає
	2.2. Сухий залишок розтертих таблеток, зволожений хлористоводневою кислотою Р і висушений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів 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 (300 мг)	
	- від 15 % до 40 % - через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % - через 2 години;	Відповідає
	- від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Вх. від 29.08.2024
29.08.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
вміст амлодипіну	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
вміст еналаприлу	Від 185 до 215 мг/таб.	195 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і була проведений контроль її якості на виробничій 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 О.Ю. Яценко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. пр.Василя Гжицького, будинок 8
№ Дозвіл на виробництво серія АВ № 571928
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 20 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@pharmstart.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/2159/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кальпроату натрію – 260 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 680624
Дата виробництва: 24.06.2024
Дата контролю: 22.07.2024
Контроль відповідає вимогам МКЯ 1.3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та нормативної документації

Кількість упаковок в серії: 16954 шт.
Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На зовнішньому вигляді ядер повинні відповідати вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку вальпроєвої кислоти повинен збігатися з часом утримування піку вальпроєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (вальпроїд).	Відповідає
	2.2. Сухий залишок розтертих таблеток, зволожений хлористоводневою кислотою Р і висушений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів 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 (300 мг)	
	- від 15 % до 40 % - через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % - через 2 години;	Відповідає
	- від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Вх. від 29.08.2024
29.08.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
вміст амлодипіну	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
вміст еналаприлу	Від 185 до 215 мг/таб.	195 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і була проведений контроль її якості на виробничій 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 О.Ю. Яценко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. пр.Василя Гжицького, будинок 8
№ Дозвіл на виробництво серія АВ № 571928
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 20 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@pharmstart.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/2159/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кальпроату натрію – 260 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 680624
Дата виробництва: 24.06.2024
Дата контролю: 22.07.2024
Контроль відповідає вимогам МКЯ 1.3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та нормативної документації

Кількість упаковок в серії: 16954 шт.
Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На зовнішньому вигляді ядер повинні відповідати вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку вальпроєвої кислоти повинен збігатися з часом утримування піку вальпроєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (вальпроїд).	Відповідає
	2.2. Сухий залишок розтертих таблеток, зволожений хлористоводневою кислотою Р і висушений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів 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 (300 мг)	
	- від 15 % до 40 % - через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % - через 2 години;	Відповідає
	- від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Вх. від 29.08.2024
29.08.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
вміст амлодипіну	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
вміст еналаприлу	Від 185 до 215 мг/таб.	195 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і була проведений контроль її якості на виробничій 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 О.Ю. Яценко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, вул. пр.Василя Гжицького, будинок 8
№ Дозвіл на виробництво серія АВ № 571928
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 20 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@pharmstart.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО, **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10х3)**	№ реєстраційного посвідчення: UA/2159/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: кальпроату натрію – 260 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 680624
Дата виробництва: 24.06.2024
Дата контролю: 22.07.2024
Контроль відповідає вимогам МКЯ 1.3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та нормативної документації

Кількість упаковок в серії: 16954 шт.
Термін придатності: 06.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На зовнішньому вигляді ядер повинні відповідати вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку вальпроєвої кислоти повинен збігатися з часом утримування піку вальпроєвої кислоти на хроматограмі розчину порівняння (вальпроїд).	Відповідає
	2.2. Сухий залишок розтертих таблеток, зволожений хлористоводневою кислотою Р і висушений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів 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 (300 мг)	
	- від 15 % до 40 % - через 1 годину;	Відповідає
	- від 30 % до 55 % - через 2 години;	Відповідає
	- від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає

Вх. від 29.08.2024
29.08.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
вміст амлодипіну	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
вміст еналаприлу	Від 185 до 215 мг/таб.	195 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ Д.Б. Косенко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і була проведений контроль її якості на виробничій 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 О.Ю. Яценко П.І.Б. Підпис 24.07.2024 р

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

Виробник: Україна
Телефон: (044) 490-00-00
Україна, м. Київ, вул. Промислова, 14, оф. 5
Дозвіл на виробництво: АВ № 556633
Сертифікат відповідності ДСТУ 2024 МР

Відділ якості: +38 044 490 00 99
E-mail: kontrol.yakosti@vidpovid.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 098372

БАЛЛІПРОКОМ 3×6 УКРІО

Тканина вафельна технічна бавовняна

щільністю поверхневої 245 г/м²

для рушників та господарських виробів

Нормативний документ: ДСТУ 2640:2021

Зернистий вологий спосіб виготовлення, безпрасування

Склад: бавовна гребінного прядіння, натуральна, 100 %; фактичний вміст 97 %; відповідає вимогам щодо вмісту синтетичних волокон

Номер серії: 30056/6
Дата виробництва: від 02.01.2026
Дата контролю: 31.06.2026

Кількість рулонів у серії: 1 293 од. упак.
Термін придатності: 04.2028

Контроль відповідно до МКЯ ВВ від 14.04.2021

ОЦІНЮВАНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ВИМОГИ ПОСТАНОВИ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тканина вафельного переплетення, з рівною поверхнею, без помітних ворсинок, пилу та забруднень. Забарвлення однорідне, без плям і смуг.	Відповідає
Ідентифікація	Склад підтверджено за даними паспорта якості та маркування партії. Тканина придатна для подальшого використання.	Відповідає
Ідентифікація	Зразок розпізнається за типом переплетення, щільністю та характерним рельєфом поверхні.	Відповідає
Щільність тканини	443 г/м² (±5 %)	442 г/м²
Однорідність забарвлення по площі	Забарвлення однорідне, без плям, смуг і відтінків.	Відповідає
Стійкість забарвлення до прання	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Стійкість забарвлення до сухого тертя	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Стійкість забарвлення до вологого тертя	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Стійкість забарвлення до поту лужного	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Стійкість забарвлення до поту кислого	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Стійкість забарвлення до дії хлорованої води	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Стійкість забарвлення до світла	Зразок не змінює колір, не линяє, не забруднює.	Відповідає
Усадка після прання	4,8 % (±0,5 %)	4,8 %

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]		[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]		
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

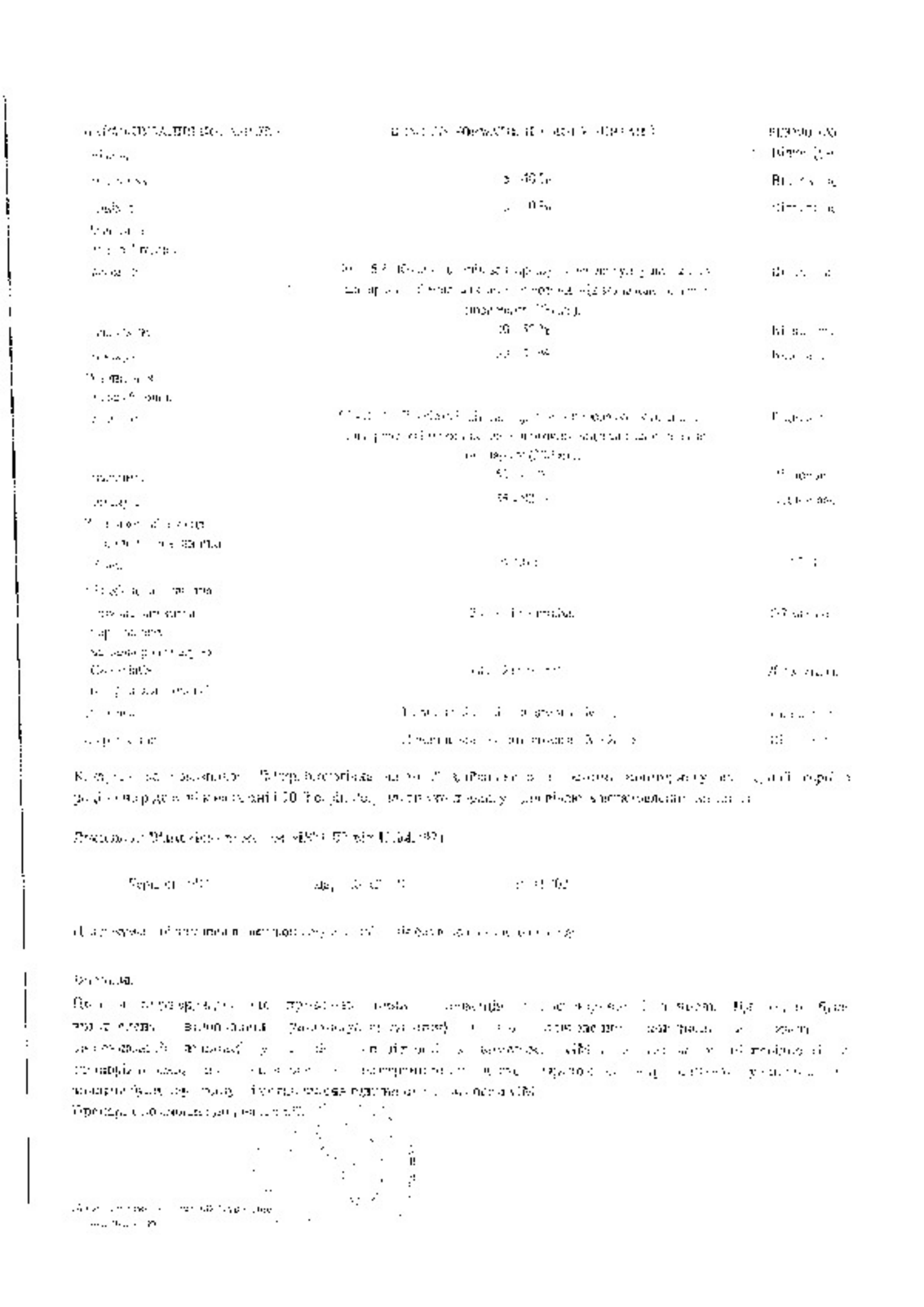
[illegible]

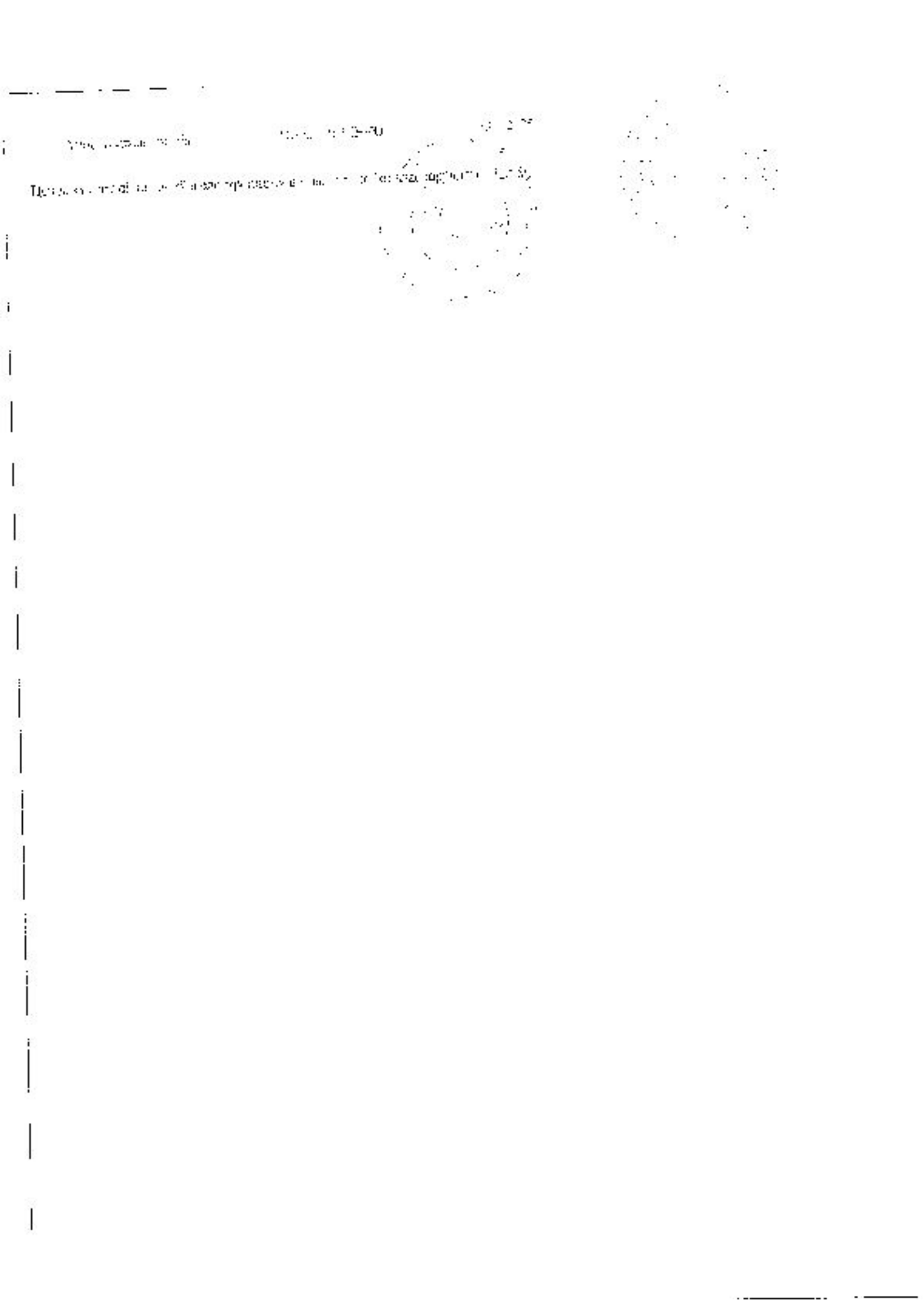
[illegible]

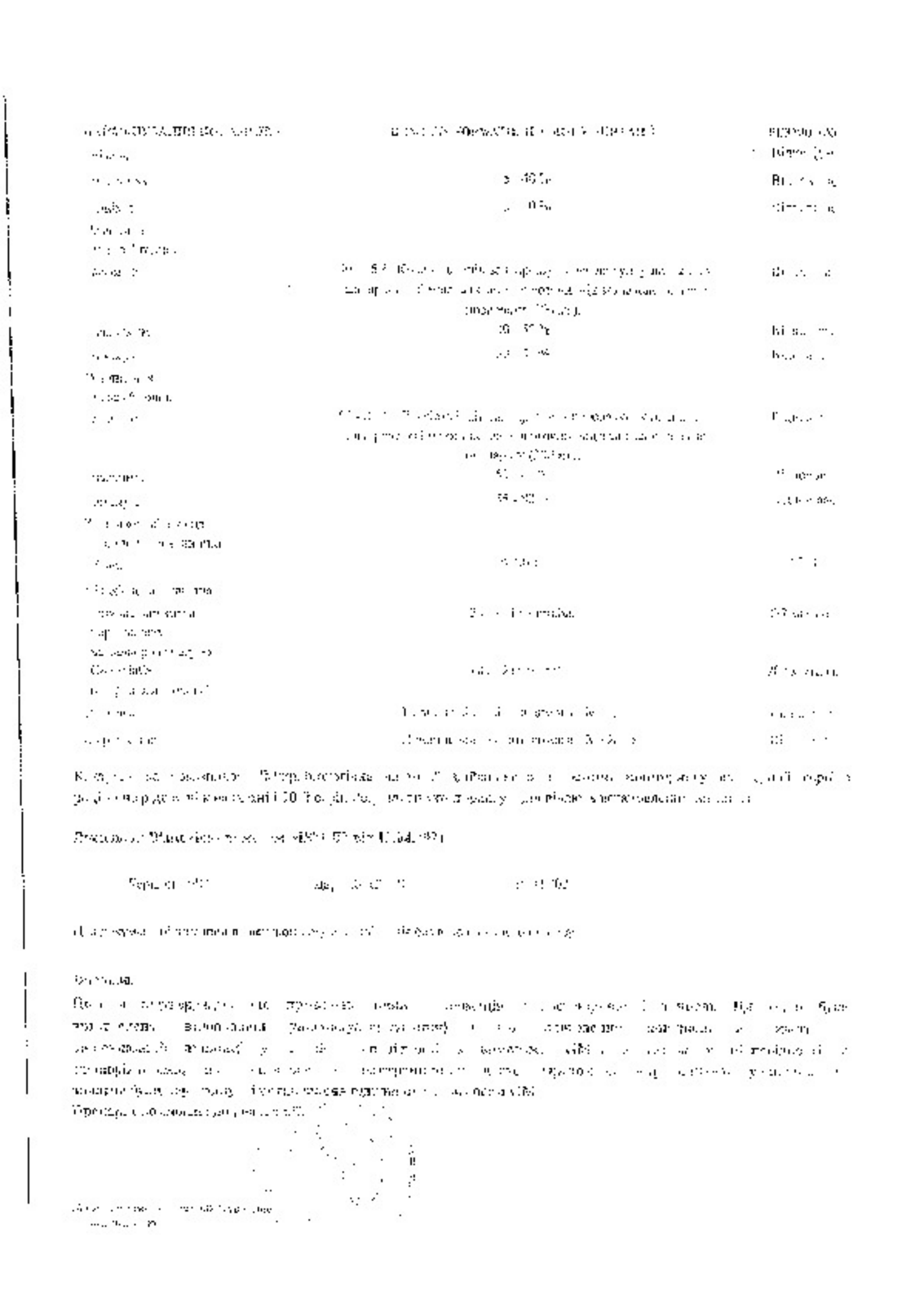
[illegible]

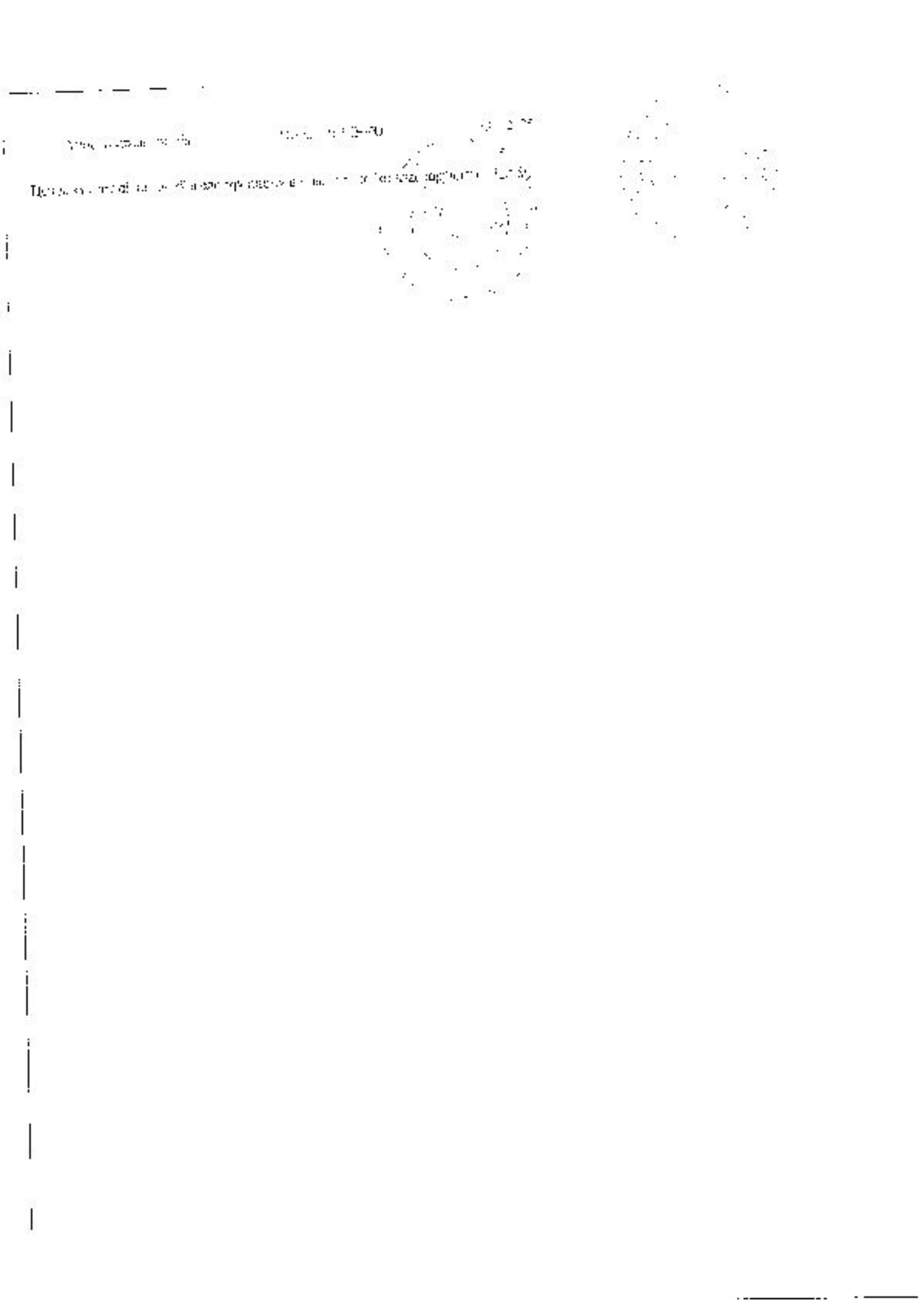
[illegible]

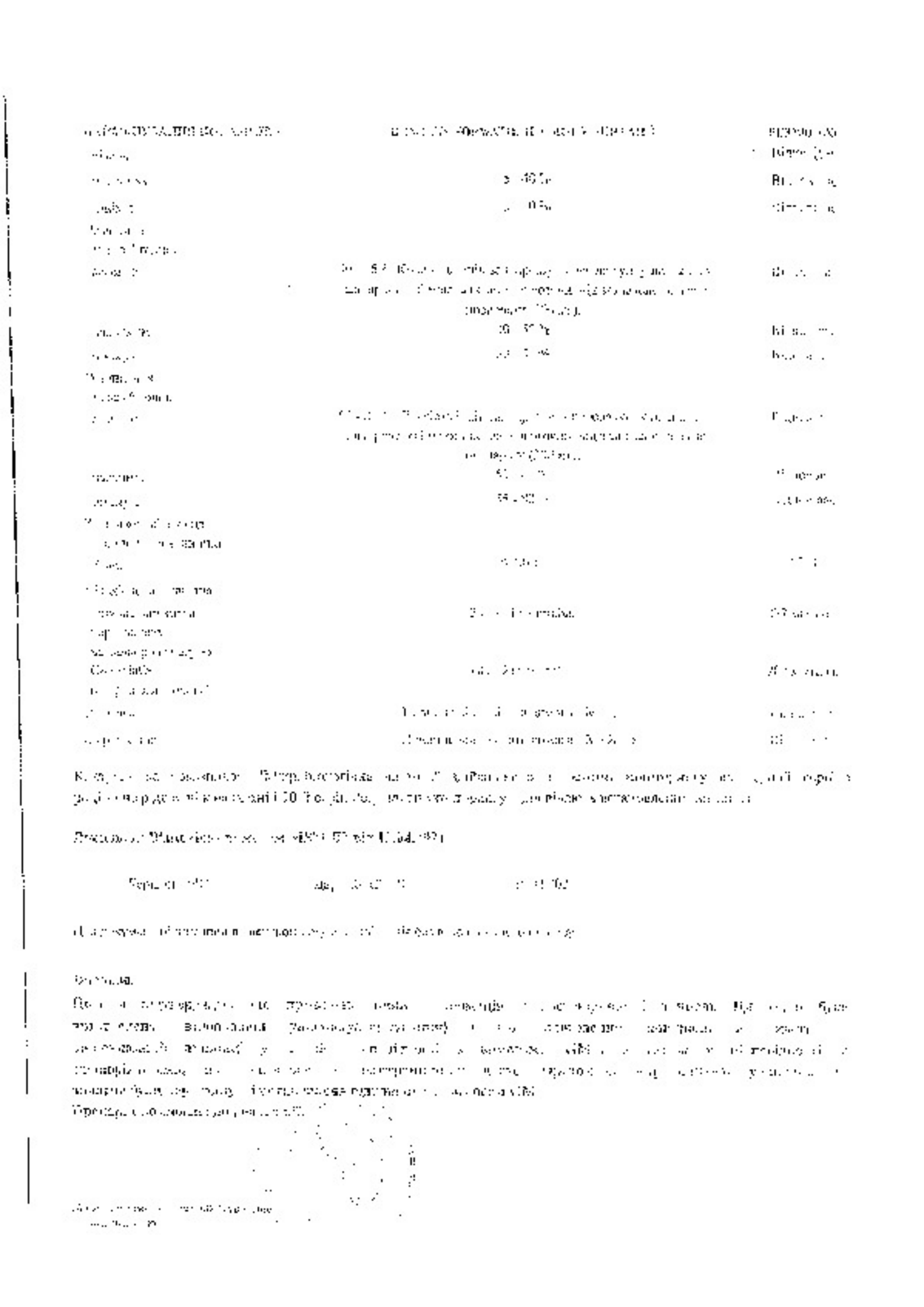
[illegible]

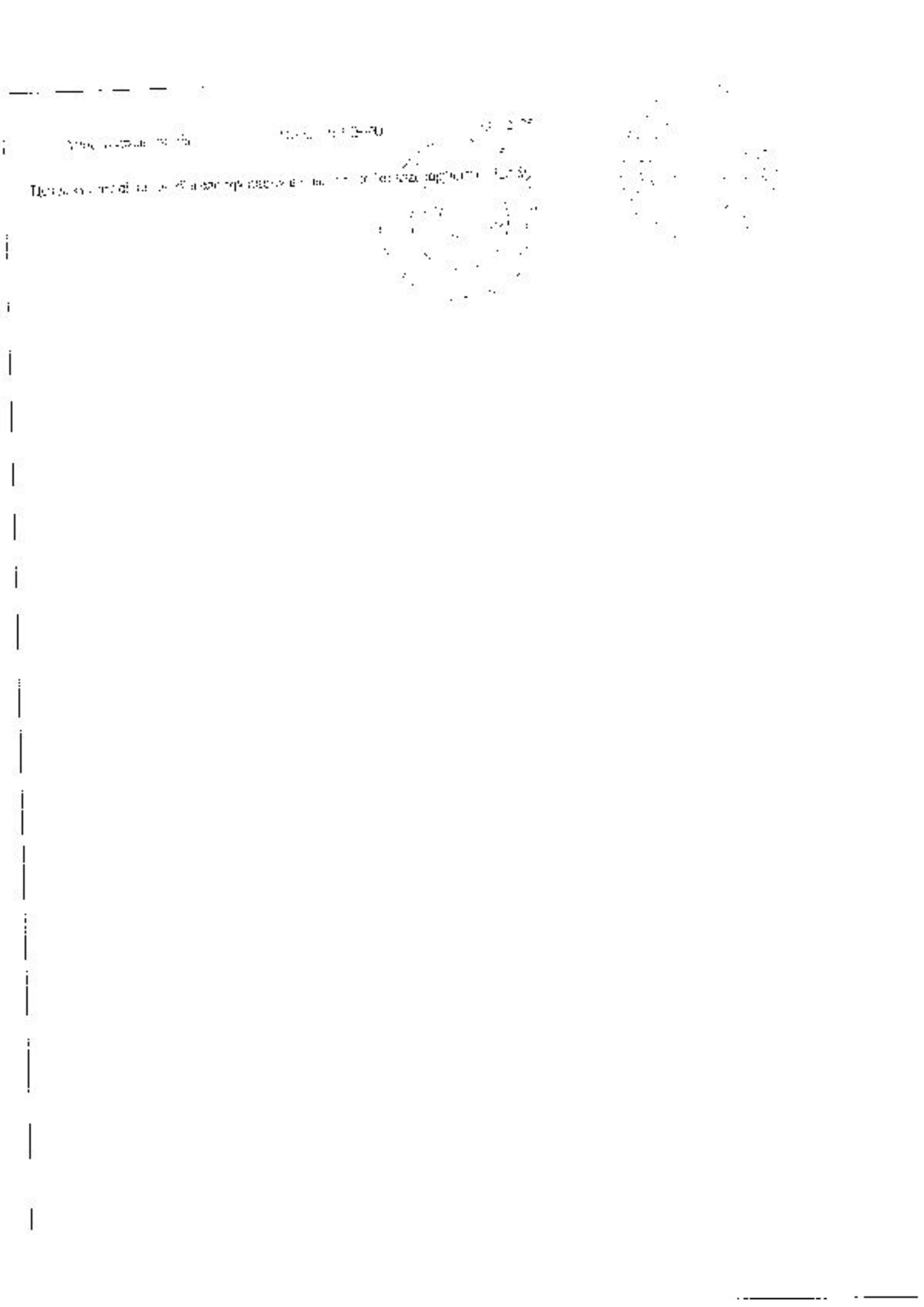


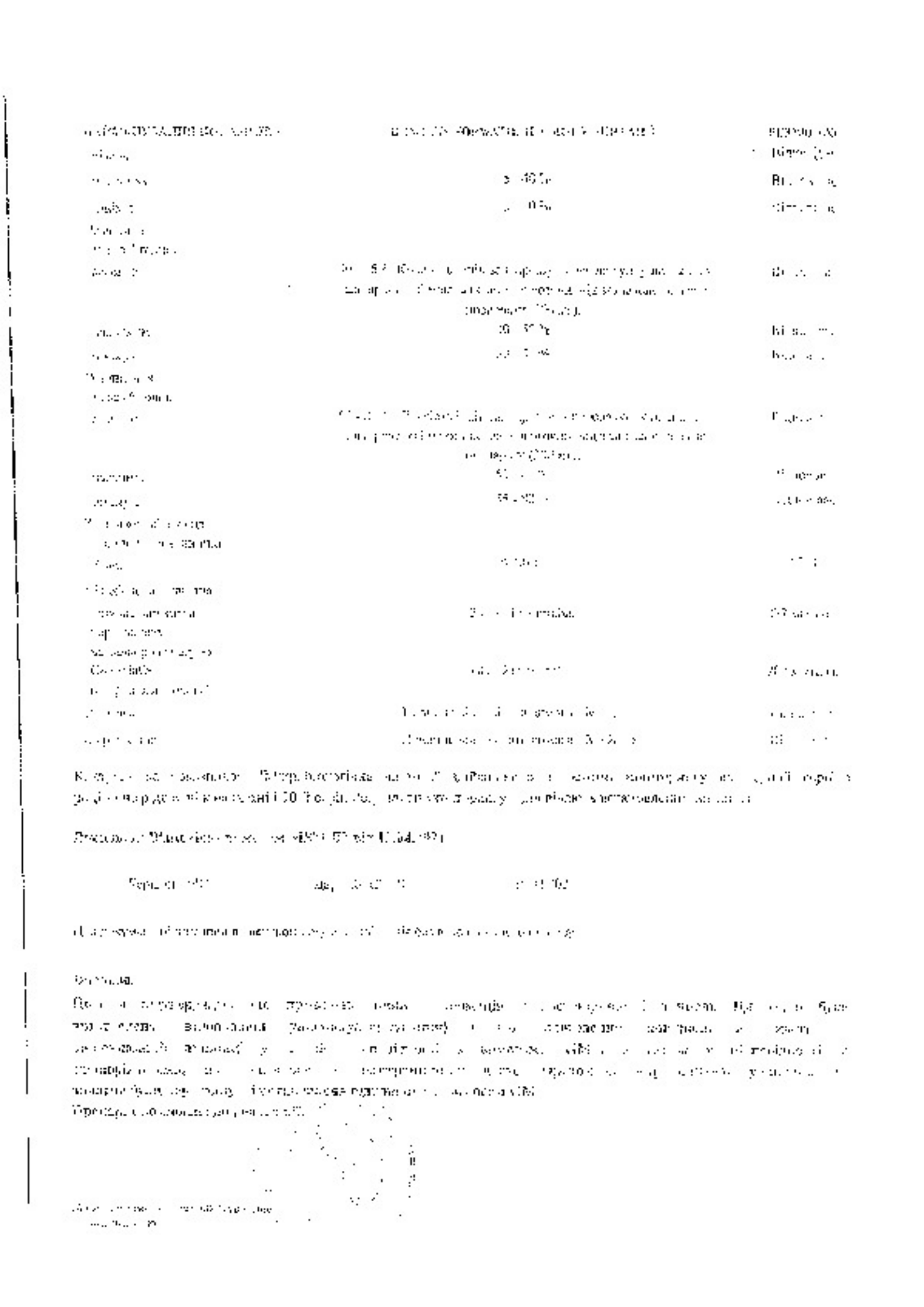


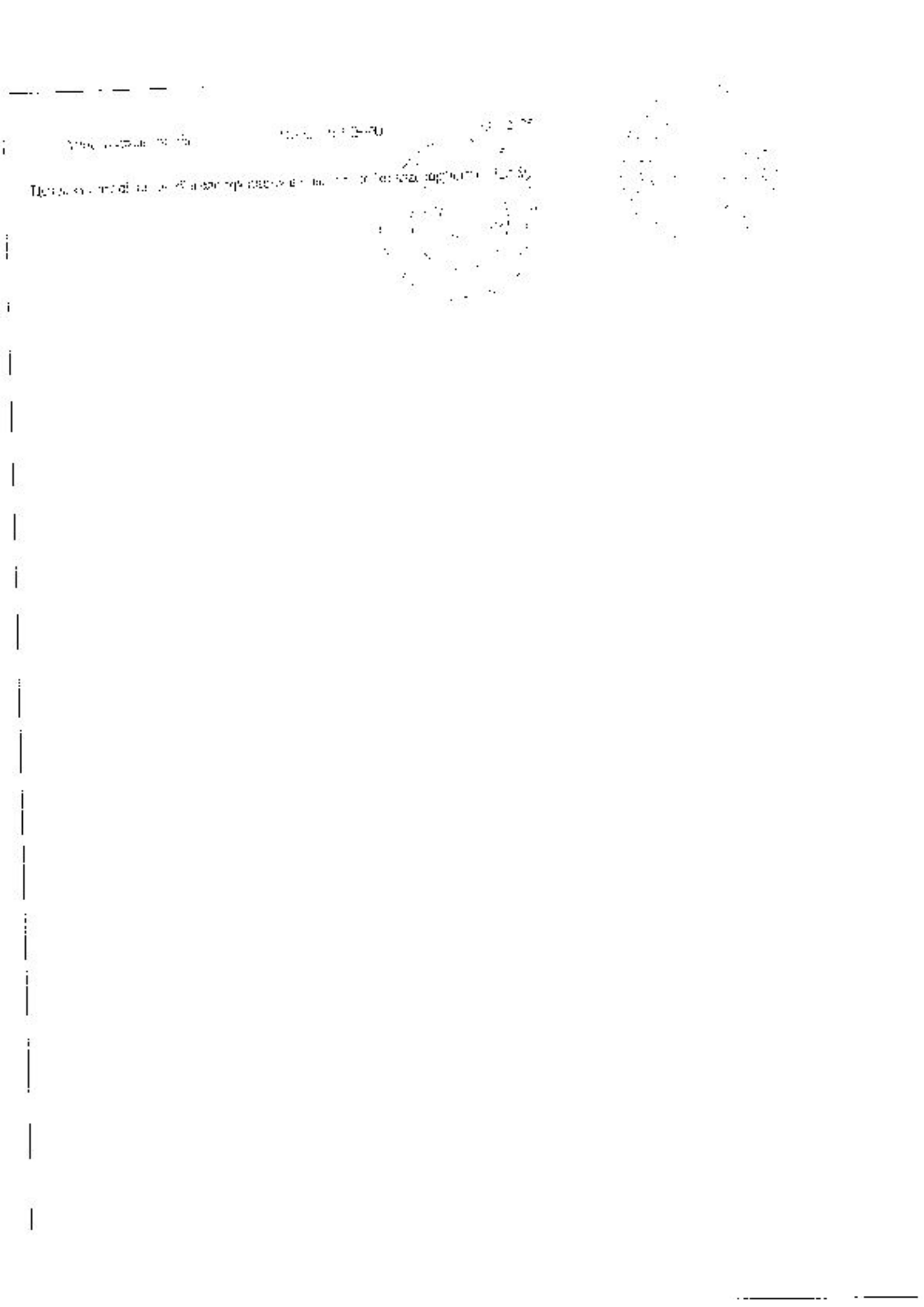












ОРИГІНАЛ

ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ №1

Товариство Сторонніх
Україна, м. Київ, вулиця Іванова Івана, будинок 5
№ Ліцензії на виробництво: на серію АЛ № 5/0328
№ Сертифікату відповідності GMP №2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 11 52
Відділ Уповноважених осіб: Oksana.Yanenko@svitanok.ua

"05" 10 2022 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 756/2023

ВАЛЬДРОКОМ 300 ХРОРО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №14, запаковані в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення, безстроковий

Склад на одну таблетку ядерних речовин: кальцію натрію — 200 мг, включаючи кількість — 87 мг.

№ серії: 091023
Дата виробництва: 11.10.2023
Дата перевірки: 29.11.2023
Кількість упаковок в серії: 4235 шт.
Термін придатності: 10.2026
Контроль відповідно до: МКЛ ЛЗ від 13.01.2021 р. (ЛЗ) № UA/2169/01/01 та ан. до нього (актуальні)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з гладкою і однією боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На поперечному зламі мають ядро білого кольору. Відповідає вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основної плями кислоти кальцієвої має збігатися з часом утримування плями кислоти кальцієвої на хроматограмі порівняння (аналог. валькроміну).	Відповідає
	2.2. Подібність реагентних таблеток хлоридної кислотою Мікрогідрохлорид і виділений в бесбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (а) на натрій).	Відповідає
Середня вага	Від 417 мг до 452 мг (435 мг ± 5%)	434 мг
Однорідність дозування одиниць	Однорідність дозування одиниць препарату для 1 дози кальцієвого і відповідає вимогам хлоридної кислотності вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Розчинність	Кількість іонів кальцію, в перерахунку на масу вказаної, які мають бути в розчині, від зазначеної в назві препарату (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10² КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10² КУО/г Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: по кальцію натрію кальцієвій	Від 283 до 315 мг/таб. Від 189 до 215 мг/таб.	30. у тест. 198 мг/таб

Вх. вих. №659 від 03.04.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам ДЕКЛ.ПЗ	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МЕКЛ.ПЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МЕКЛ.ПЗ від 03.01.2021 до РП № UA/21609/01/01 та ін. по інструкції

Керівник ЛКЛ _____ Л.Б. Корнєєва П.І.Б. _____ Підпис «29» 11 2023 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що проведена якісна інформація є достовірною і точною. На серії було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на попередньому дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи апробації, упаковка та аналізи були перевірені і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа _____ О.Ю. Яцина П.І.Б. _____ Підпис «01» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ

ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ №1

Товариство Сторонніх
Україна, м. Київ, вулиця Іванова Івана, будинок 5
№ Ліцензії на виробництво: на серію АЛ № 5/0328
№ Сертифікату відповідності GMP №2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 11 52
Відділ Уповноважених осіб: Oksana.Yanenko@svitanok.ua

"05" 10 2022 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 756/2023

ВАЛЬДРОКОМ 300 ХРОРО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №14, запаковані в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення, безстроковий

Склад на одну таблетку ядерних речовин: кальцію натрію — 200 мг, включаючи кількість — 87 мг.

№ серії: 091023
Дата виробництва: 11.10.2023
Дата перевірки: 29.11.2023
Кількість упаковок в серії: 4235 шт.
Термін придатності: 10.2026
Контроль відповідно до: МКЛ ЛЗ від 13.01.2021 р. (ЛЗ) № UA/2169/01/01 та ан. до нього (актуальні)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з гладкою і однією боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На поперечному зламі мають ядро білого кольору. Відповідає вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основної плями кислоти кальцієвої має збігатися з часом утримування плями кислоти кальцієвої на хроматограмі порівняння (аналог. валькроміну).	Відповідає
	2.2. Подібність реагентних таблеток хлоридної кислотою Мікрогідрохлорид і виділений в бесбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (а) на натрій).	Відповідає
Середня вага	Від 417 мг до 452 мг (435 мг ± 5%)	434 мг
Однорідність дозування одиниць	Однорідність дозування одиниць препарату для 1 дози кальцієвого і відповідає вимогам хлоридної кислотності вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Розчинність	Кількість іонів кальцію, в перерахунку на масу вказаної, які мають бути в розчині, від зазначеної в назві препарату (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10² КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10² КУО/г Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: по кальцію натрію кальцієвій	Від 283 до 315 мг/таб. Від 189 до 215 мг/таб.	30. у тест. 198 мг/таб

Вх. вих. №659 від 03.04.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам ДЕКЛ.ПЗ	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МЕКЛ.ПЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МЕКЛ.ПЗ від 03.01.2021 до РП № UA/21609/01/01 та ін. по інструкції

Керівник ЛКЛ _____ Л.Б. Корнєєва П.І.Б. _____ Підпис «29» 11 2023 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що проведена якісна інформація є достовірною і точною. На серії було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на попередньому дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи апробації, упаковка та аналізи були перевірені і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа _____ О.Ю. Яцина П.І.Б. _____ Підпис «01» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ

ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ №1

Товариство Сторонніх
Україна, м. Київ, вулиця Іванова Івана, будинок 5
№ Ліцензії на виробництво: на серію АЛ № 5/0328
№ Сертифікату відповідності GMP №2021/GMP

Тел./Факс: +38 044 201 11 52
Відділ Уповноважених осіб: Oksana.Yanenko@svitanok.ua

"05" 10 2022 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 756/2023

ВАЛЬДРОКОМ 300 ХРОРО,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №14, запаковані в пачку №30 (10х3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення, безстроковий

Склад на одну таблетку ядерних речовин: кальцію натрію — 200 мг, включаючи кількість — 87 мг.

№ серії: 091023
Дата виробництва: 11.10.2023
Дата перевірки: 29.11.2023
Кількість упаковок в серії: 4235 шт.
Термін придатності: 10.2026
Контроль відповідно до: МКЛ ЛЗ від 13.01.2021 р. (ЛЗ) № UA/2169/01/01 та ан. до нього (актуальні)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з гладкою і однією боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. На поперечному зламі мають ядро білого кольору. Відповідає вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основної плями кислоти кальцієвої має збігатися з часом утримування плями кислоти кальцієвої на хроматограмі порівняння (аналог. валькроміну).	Відповідає
	2.2. Подібність реагентних таблеток хлоридної кислотою Мікрогідрохлорид і виділений в бесбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (а) на натрій).	Відповідає
Середня вага	Від 417 мг до 452 мг (435 мг ± 5%)	434 мг
Однорідність дозування одиниць	Однорідність дозування одиниць препарату для 1 дози кальцієвого і відповідає вимогам хлоридної кислотності вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
Розчинність	Кількість іонів кальцію, в перерахунку на масу вказаної, які мають бути в розчині, від зазначеної в назві препарату (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10² КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10² КУО/г Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: по кальцію натрію кальцієвій	Від 283 до 315 мг/таб. Від 189 до 215 мг/таб.	30. у тест. 198 мг/таб

Вх. вих. №659 від 03.04.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам ДЕКЛ.ПЗ	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МЕКЛ.ПЗ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МЕКЛ.ПЗ від 03.01.2021 до РП № UA/21609/01/01 та ін. по інструкції

Керівник ЛКЛ _____ Л.Б. Корнєєва П.І.Б. _____ Підпис «29» 11 2023 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що проведена якісна інформація є достовірною і точною. На серії було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на попередньому дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи апробації, упаковка та аналізи були перевірені і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа _____ О.Ю. Яцина П.І.Б. _____ Підпис «01» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб