



10th - 12th Grade Curriculum

Virginia, ex. Ktitz. 25. 10. 1870. 25. 10. 1870.

Дж. Кенні: «А краще ніж ви, я не знаю»

ՀԱՅԵՐԱՆԻՍԻԱՆԻ ԿՐԹՈՒՄԱՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՄԱՅԻՆԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆԻ ՎԵՐԱԿԱՆԱԿՈՒՄԸ

Teaghrán: 458 044 281 22 33

1-төлөө үзвэл өдөр тутамд хэрэглэх: Өдөр тутамд 7-н удаа 1-н үзвэл хэрэглэх.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 531/2023

КАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, покриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг
в білих кольорах №30, заповнені в чорному №30 (10х3)

[illegible]

Средняя температура воздуха в течение периода наблюдения на участке — 21,0°С, влажность воздуха — 87 мг.

№ документа	165821
Дата подписания	19.08.2021
Дата окончания	12.09.2021

Кінцевий продукт в серії: 415! озвн.
Термін нарахувань: 08.2016

ІНСТРУКЦІЯ ПІДПИСАНИЙ ДО: МКУ «ІЗ» від 13.04.2021 до РП № 1.42.69-01/01 на вик. до інст. згідно

[illegible]

Ar. D. H. 10656 2.2 10.23 3-

НАЙВИЩЕВАНІЙ ПОКАЗНИК	ДИМУ І ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Учасники	Повинні відповісти чимось на МІСЯ ДІ.	Підписати
Меркувані	Повинні відповісти чимось на МІСЯ ДІ.	Відповісти

Висновок: Відповідає вимогам МІСЯ ДІ від 11.11.2021 до РП № 04/21/0001401 та до інструкцій

Корисний ДІ.Я

П.Б. Ковалько
П.Б.

Підпис

2023.09

Висновок:

Цей є підтвердження, що призначення лише інформації є повноцінним і точним. Ця серія була відзначена (випередження) у наслідок/наслідків (і був призначений контроль і перевірка) у повній відповідності з вимогами МІСЯ ДІ, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, у яких були зазначені були перевірені і встановлено відповідність вимогам МІСЯ ДІ. Препарат делікатно до реалізації.

Уповноважений особа

О.Ю. Шенко
П.Б.

Підпис

2023.09



DOI: 10.1002/anie.201409331
 Accepted Manuscript

НАДПРОКОМ 300 ХРОНО
габарити, вкриті п.декількою оболонками,
продовжуване дію до 300 лет

Төрөл: дүү, хөдөлгөөнт;
Тосго: 21 км, баруунд оршдог.

Вопросов: 1 из 124
Дата завершения: 13.11.2024
Лучший результат: 100,00%

Кількість продукції в період 70-х років.
Термін придатності 11-70-х

Контракт відповідно до МКУ ЛР від 12.04.2021

[illegible]

c. i. 2

Re: case no 1954
 Exp 19000000 1954

НАС_МІСЬОНИК_ВІД_ОК_А_Т_І_КА	КОШТИ І ПОГОДАТ КИНО (ДОЛ.ВІД_ОК_А_Т_І_КА)	ПІД_ОК_А_Т_І_КА
максимум	12 - 40 %	Відносимо
мінімум	15 - 20 %	Відносимо
Інформація		
серія - шифр	20 - 25 % Коштів, що йдуть на створення, в перерахунок на витрати на монтаж, які мають ввійти в розрахунок, до зарплати в плані проекту (300 %)	Відносимо
середня		
максимум	30 - 55 %	Відносимо
мінімум	50 - 75 %	Відносимо
Витрати на		
через банків	57 - 60 % Коштів, що йдуть на створення, в перерахунок на витрати на монтаж, які мають ввійти в розрахунок, до зарплати в плані проекту (300 %)	Витрати
на інші		
максимум	55 - 80 %	Витрати
мінімум	35 - 60 %	Витрати
здатність, кількість		
організаційних заходів		
інших	до 10 %	Відносимо
Витрати на монтаж		
інші витрати в	10 - 15 % (до 50 %)	Відносимо
перерахунок		
на інші витрати		
на інші	10 - 20 % (до 50 %)	Відносимо
на інші		
на інші (на проект)		
на інші	Норми витрат, що йдуть на МР/П	Витрати
на інші	Норми витрат, що йдуть на МР/П	Витрати
на інші		

Контроль за виконанням "Міжнародної угоди" здійснюється в рамках моніторингу за серією серії в рамках, які не повинні бути менше 10-15 серій. Визначення моніторингу здійснюється за допомогою.

Виконання: Виконання витрат МР/П під 10.94.1021

Витрати ДКЯ

Витрати ДКЯ

10.12.1021

Не існують інші витрати, які не повинні бути менше 10-15 серій.

Виконання:

Витрати на виконання, що виконання витрат інформація є достовірною і точною. Витрати на серію була виконана (виконання витрат інформація) і була виконана контроль. Витрати на виконання інформації у вигляді інформації і витрат на СР/П, а також у відносності до ефективності, які виконання в рамках інформації. Витрати на виконання, які виконання в рамках інформації. Витрати на виконання, які виконання в рамках інформації.

Витрати на виконання до виконання.

Витрати на виконання

Витрати на виконання

10.12.1021

Витрати на виконання в рамках інформації, які не повинні бути менше 10-15 серій.

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 093/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 ($435 \pm 5 \%$)	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 вальпроат натрію, 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		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

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

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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5 \%$)	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 іони вальпроат, які мають перейти в розчин, від загальної маси препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 доось. 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 093/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 ($435 \pm 5 \%$)	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 іони вальпроату, які мають перейти в розчин, від зазначеної назви препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5 \%$)	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		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА



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 093/2024/GMP

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

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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5 \%$)	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		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5 \%$)	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		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QR@acino.gm.ch

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 ($435 \pm 5 \%$)	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 кількості препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5\%$)	436 мг
Однорідність дозованих одиниць AV	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ,	Відповідає
Розчинення - через 1 годину середнє	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають вийти з розчину, зі значенням в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

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 $C_6H_5NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5\%$)	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 протікти в розчин, від в. значення в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	35 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		

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 $C_4H_7NaO_2$ (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 дос'є. 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 093/2024/GMP

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

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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5 \%$)	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		



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 $C_4H_7NaO_2$ (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 доє. ~~Будь-яке~~ 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 093/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QR@acino.gm.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 511590

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
продовженої 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 вальпроевої 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 вальпроевої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроевої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроева).	Відповідає
Ідентифікація	2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5 \%$)	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		



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 $C_6H_5NaO_2$ (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 доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Надія ГОРЯНСЬКА

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



ТОВ «Фарма Сторис»
Компанія Асіно Сторіс Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Володимир Галакти, будинок 8
№ Інвентарного виробництва серія АН № 501325
№ Сертифікату відповідності GMP 0252014/GMP



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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 503731

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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

Кількість продукції в серії: 8167 од. уп.

Дата виробництва: 10.06.2026

Термін придатності: 06.2029

Дата контролю: 14.07.2026

Контроль відповідно до: МКХ ЛЗ від 13.04.2021

НАЙМЕНШОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки крупної 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 висвітлюючим хлоратоводневим Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій)	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5\%$)	436 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ,	Відповідає
AV	2.9.40.	
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		Відповідає

Директор заводу
Марія ПРКСТОВА
15.07.2026 19:29:28



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє	30 - 55 % Кількість іонів натрію 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
Зашишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	< 1.0 %	0.3 %
Мікробіологічна чистота		
<i>Escherichia coli</i>	Наявність в 1 г - не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число вероїмних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію	285 - 315 мг/табл.	295 мг/табл.
Кількісне визначення CaH_2NaO_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 ще 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:

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

Препарат дозволено до реалізації.

Документ затверджено у ДП7

Марія ОРЕСТОВА

15.07.2026 19:29:35



Уповноважена особа

Марія ОРЕСТОВА

15.07.2026

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



Документ згенерований у LWF Трощинський

Марія ОРЕСТОВА

15.07.2026 19:29:38

С. 3 із 3

ТОВ «Фарма Сторис»
Компанія Асіно Сторіс Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Володимир Галакти, будинок 8
№ Інвентаризаційного серія А/В № 501325
№ Сертифікату відповідності GMP 0252014/GMP



Номер телефону: +38 044 241 23 33
E-mail: info@acino.com.ua; ua_qc@acino.com.ua



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 503731

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО
таблетки, вкриті плівковою оболонкою,
пролонгованої дії по 300 мг
по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери 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: МКХ ЛЗ від 13.04.2021

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	Вимоги нормативної документації	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки крупної 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 висвітлюючим хлоратоводневим Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій)	Відповідає
Середня маса	413 - 457 мг ($435 \pm 5\%$)	436 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ,	Відповідає
AV	2.9.40.	
Розчинення - через 1 годину середнє	15 - 40 % Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від значеної в назві препарату (300 мг).	Відповідає
максимум	15 - 40 %	Відповідає
мінімум	15 - 40 %	Відповідає
Розчинення - через 3 години		Відповідає

Директор заводу
Марія ПРКСТОВА
15.07.2026 19:29:28



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
середнє	30 - 55 % Кількість іонів натрію 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
Зашишкові кількості органічних розчинників		
Етанол	< 1.0 %	0.3 %
Мікробіологічна чистота		
<i>Escherichia coli</i>	Наявність в 1 г - не допускається.	Відсутні
TAMC	≤ 1000 КУО/г Загальне число вероїмних мікроорганізмів.	<100 КУО/г
TYMC	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<50 КУО/г
Кількісне визначення іону вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію	285 - 315 мг/табл.	295 мг/табл.
Кількісне визначення CaH_2NaO_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 ще 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:

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

Препарат дозволено до реалізації.

Документ затверджено у ДП7

Марія ОРЕСТОВА

15.07.2026 19:29:35



Уповноважена особа

Марія ОРЕСТОВА

15.07.2026

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



Документ згенерований у ЛВІТ Гурбасюк

Марія ОРЕСТОВА

15.07.2026 19:29:38

С. 3 із 3

25



КОПІЯ

Державна Фармакопея України
Київ, вул. Київська, 10/12, м. Київ, 01010
Тел.: (044) 231 21 11
Факс: (044) 231 21 12
Е-mail: info@pharm.gov.ua

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 231 21 11
E-mail: info@pharm.gov.ua

Складове господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
індивідуума:
UA/21690/01
Термін дії
реєстраційного
індивідуума:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата закінчення: 02.04.2024
Дата констатації: 18.05.2024
Вміст вартості: МКП.03 від 13.01.2021 до ГП № UA/21690/01 та зм. до інструкції
Вміст вартості в серії: 8,54 од. в.к.
Термін вартості: 04.2027

НАЙМЕНШІЙШІ ПОКАЗНИКИ		ВІДНОСИНА НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома ділянками поверхні, з рискою з однієї боку, зрізати лінійкою оболонкою білого кольору. За зазначеним згаданим маркуванням виконана ДФУ, складу «Вальпроат».		Відповідає
Ідентифікація	2.1. На кристалічній мінералізаційній речовині, отриманій при проведенні тесту «Відокремлення кристалічної фази вальпроату», що утримується об'ємом у вигляді вальпроєвої має збігатися з часом утримування однієї молекули вальпроєвої на кристалічній речовині порівняння (вмісту вальпроєвої).		
Середня маса	Діа 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)		
Однорідність дозозмісту	Однорідність дозозмісту вальпроату, яка єм вальпроату в порівнянні з вальпроєвою кислотою має відповідати параметрам ДФУ, 2.9.40.		
Розчинність	Відокремлення вальпроєвої, в порівнянні з вальпроєвою, яка єм вальпроєвою в порівнянні з вальпроєвою, від вальпроєвої в порівнянні з вальпроєвою (300 мг): - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.		Відповідає
Запаковувальні матеріали	Вміст вальпроєвої – не більше 1,0 %		Відповідає
Мікробіологічний контроль	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТБМС) – 10 ⁶ КУО/г. Загальне число грибкових і грибкових грибів (ТГМС) – 10 ⁶ КУО/г. Відсутність вільних іонів в 1 г - не допускається.		Відповідає

18.05.2024 18.05.2024

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає
Маркування	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає

Висновок: Відповідає аналогам МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДІС

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

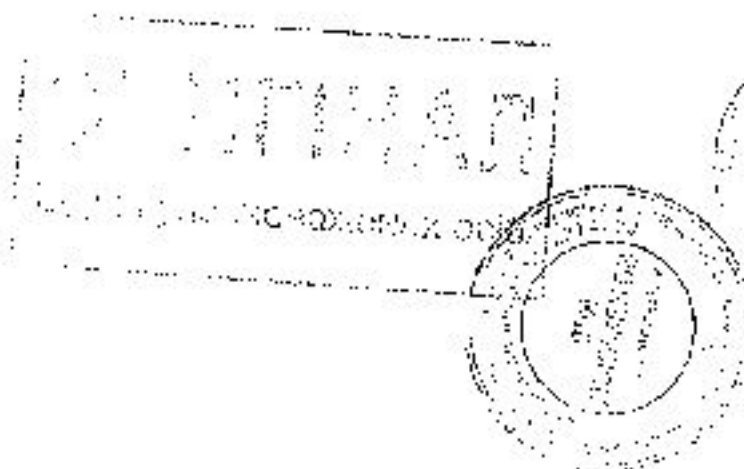
Враховуючи підтвердження, що отримані лише інформація в достатній кількості. Як серія була випущена (випущена) у відповідності до вимог (вимог) і була проведена перевірка. Її процес на відповідності діяльності у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи перевірки, у відповідності з якими були перевірені ці і поставлені підтвердження лінійки СМР. Приклад даних до реєстрації.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



Телефон: 0112-0200000000000000

Э-малл Удмурт Республикасынын үсүдүн. Т.А. ПУРГАЛИНОВ

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

№ розподільного
листу документа:
Л/А/2165/01/01
Червоної
розподільної
листу документа:
безстроково

Склад на одну порцію ліжачку речовин: являючасть ватру – 210 мг, виласредній кінетич – 87 мг.

Вклад в проект: 8,54 руб. у.е.
Термін виконання: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.03 від 13.01.2021 до ГП № 04/216940/01 та зм. до інструкції
ТАЙМШУВАННЯ

ПАЙМІСЛЮВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВІДНОСИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Синє	Таблетки круглої форми, з двома сторонами позначення, з рискою з однієї боку, жовті з іншою стороною білого кольору. За зовнішнім виглядом нагадує таблетку викиглів ДФУ, але не (Таблетки).	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі мікробіологічного розчинення, отриманого при проведенні тесту «Висхідне випалення» іони кальцію, що утримування осадки, іони кальцію випаленої має співпасти з часом утримування іону кальцію випаленої на хроматограмі розчинення порівняння (осадка випаленої). 2.2. Порівняти розчинення таблеток, змочених змоченою хлористоводородною Р і екстракції в безводному метанолі, забарвлення його в жовтий колір (осадка (с) на шпатель).	
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг $\pm$ 5 %)	Відповідає
Повторюваність випалення осадка	Повторюваність випалення осадка при випаленні в метанолі в порівнянні з випаленням осадка при випаленні в метанолі (ДФУ, 2.9.43).	Відповідає
Розчинність	Різнорічність іонів кальцію, в порівнянні на шпатель кальцію, які мають барвлять з різними, від позначення в таблиці випалення (300 мг); - від 15 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові речовини	Вміст - не більш 1,0 %	Відповідає
Мікробіологічне випалення	Залишкове число бактеріальних спороносних (ТМБС) - 10^3 КУО/г. Залишкове число грибкових і дріжджових грибів (ТМБС) - 10^3 КУО/г. Висхідність випалення осадка в 1 г - не допускається.	Відповідає

for 10040 by 10030 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає
Маркування	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає

Висновок: Відповідає аналогам МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № С.А/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДІС

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

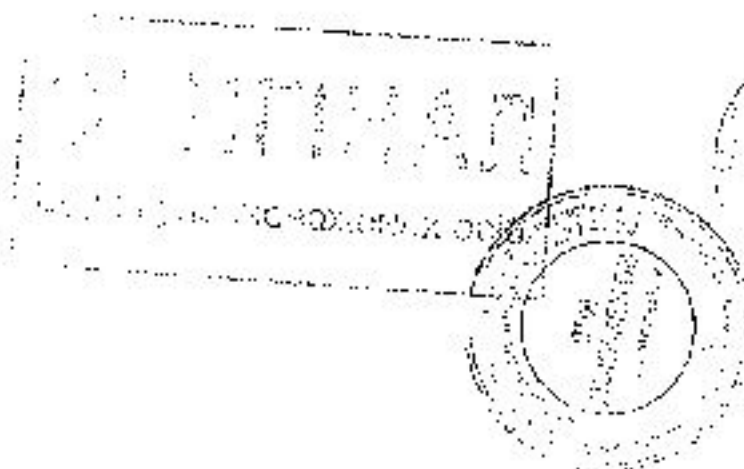
Відносно підтвердження, що відповідає лише інформація в доставленому Гітчарі. Як серія була випущена (випущена) унікальними/маркуваннями) і був проведений контроль. Її використання в подальшому діяльності у повній відповідності з законодавством СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи маркування, унікальні та аналізи були перевірені і встановлено відповідність лінійкам СМР. Припараг довідку до результату.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



ФАРМАЦЕВТИКА

Державна Фармакопея України
Україна, м. Київ, вулиця Богдана Хмельницького 8
Державний підприємство «Держфарм» № 411328
На Свідоцтво про атестацію ГМД № 0420240101

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 14
E-mail: Управління освіти, ТП ДФУ (dfo@ukr.net)

№ 80 " 05 " 2024
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
індивідуала:
UA/21690/01
Термін дії
реєстраційного
індивідуала:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 210 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 18.05.2024
Вміст вартості в серії: 8,94 од. в.
Термін придатності: 04.2027

НАЙМЕНШІЙШІ ПОКАЗНИКИ		ВІДНОСИ НАОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома ділянками поверхні, з рискою з однієї боку, зрізті лінійкою оболонкою білого кольору. За зазначеним згідним манулу, поведінка виконана ДФУ, Склад «Таблетки».		Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хімічній та мікробіологічній рівнях, отримано при проведенні тесту «Відокремлення напівпродукту Іони вальпроату», що утримування осадку після випаровування має збігатися з часом утримування осадку після випаровування на крапельнику порівняння (осадок випаровування). 2.2. Порівняння розчинів таблеток, змочених змочувачем хімічно-фармацевтичним Р і екстрактом в безбарвну рідину, забарвлення його в жовтий колір (пелюстка (с) на папірці).		Відповідає
Середня вага	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)		Відповідає
Повторюваність дозозмісту	Повторюваність дозозмісту таблеток, яка коливається в межах дозозмісту в межах дозозмісту таблеток має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.		Відповідає
Розчинність	Відомість ліквіду вальпроату, в порівнянні на літрову вагу таблеток, яка має бути з рівнем, від розчинення в літрову рідину (300 мг): - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.		Відповідає
Заважливості під час організації розчинення	Відомість – не більше 1,0 %		Відповідає
Мікробіологічний контроль	Заважливості мікробіологічного контролю (ТАМС) - 10 ⁶ КУО/г. Заважливості мікробіологічного контролю (ТММ) - 10 ⁶ КУО/г. Відомість: Відомість до 1 г - не допускається.		Відповідає

Відомість №346/2024 18.05.24

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МДН ЛТ.	Відповідно
Матеріал випробування	Повідомлення відповідності аналогам МДН ЛТ.	Відповідно

Висновок: Відповідно аналогам МДН ЛТ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДІС

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

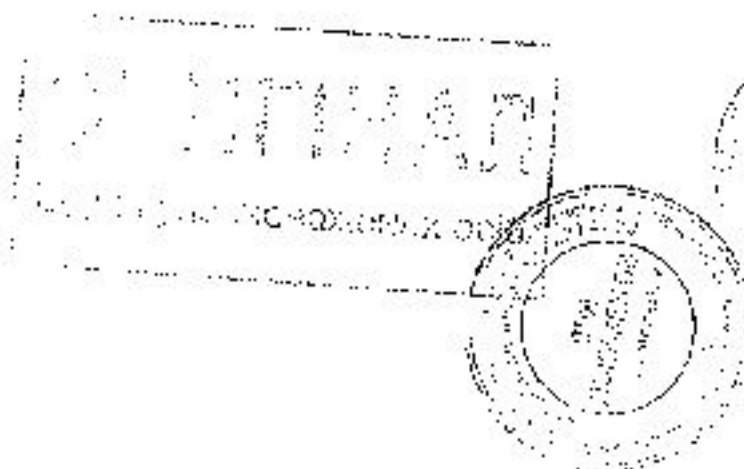
Відносно підтвердження, що отримана лише інформація в достатньому обсязі. Як серія була випущена (випущена) унікальними/маркуваннями) і був проведений контроль. Її використання в повній відповідності з умовами ГМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи маркування, унікальні та аналогічні були перевірені і встановлено відповідність лінійкам ГМР. Припараг довідку до реєстрації.

Упаковка/маркування

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



Tel.: 06 97 02 80 80 Fax: 06 97 02 80 80

Э-малл Удмурт Республикасынын үсүдүн. Т.А. ПУРГАЛИНОВ

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

№ розподільного
листів документа:
Л/А/2165/01/01
Червоної
розподільної
листів документа:
безстроково

Термін придатності: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.03 від 13.01.2021 до 71136.0A/216940.001 та зм. до інструкції
ТАЙМШУБАЦІЯ

ПАЙМІСНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВІДНОСИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Синє	Таблетки круглої форми, з двома сторонами позначення, з рискою з однієї боку, жовті з іншою стороною білого кольору. За зовнішнім виглядом нагадує таблетку випуску ДФУ, завод «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі мінералізованого розчину, отриманого при проведенні тесту «Висхідне випалювання» на випаровувачі, що утримування осадку на шпатель випаровувачі має збігатися з часом утримування піку речовини (інтервалу) на хроматограмі розчину порівняння (осадку випаровувачі). 2.2. Порівняно розчинення таблеток, змочених змочувачем хлористоводнею Р і екстракції в безводному метанолі, забарвлення його в жовтий колір (пелюстка (с) на шпатель).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг $\pm$ 5 %)	Відповідає
Повторюваність випаровування	Повторюваність випаровування речовини на випаровувачі в порівнянні з випаровуванням порівняння або відношенням пелюстки ДФУ, 2.9.43.	Відповідає
Розчинність	Різнорозчинність випаровувачу, в порівнянні на шпатель випаровувачу, які мають порівняти з різними, від позначення в пелюстці випаровувачу (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові речовини	Відношення - не більше 1,0 %	Відповідає
Мікробіологічне випаровування	Залишкове число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ) - 10^3 КУО/г; Залишкове число грибкових і дріжджових грибів (ТМД) - 10^2 КУО/г; Відношення випаровувачу до порівняння.	Відповідає

for 10040 by 10030 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Іст. значення	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матриця випробувань	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомляється відповідно до МДН ЛТ.	Відповідно
Міркування	Повідомляється відповідно до МДН ЛТ.	Відповідно

Підписано: Відповідно до аналогів МДН ЛТ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Повідомляється:

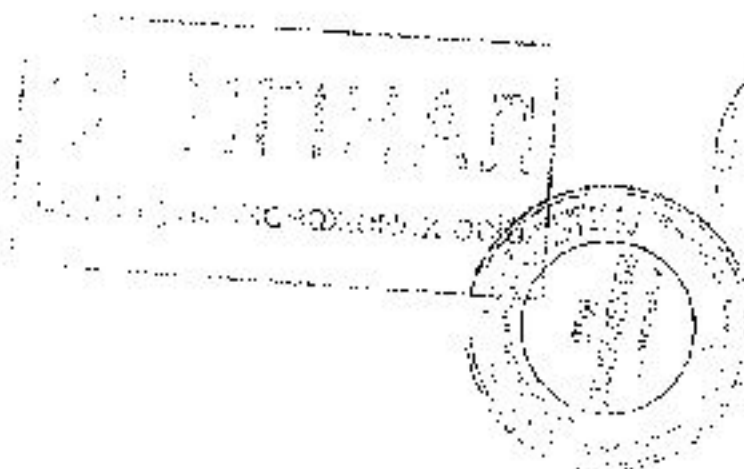
Відомо, що підприємство, що надає дані інформації в державному реєстрі, яке сервіс було випущено (випущено) у відповідності до законодавства України, і було проведено контроль. І якщо на відповідності діяльності у повній відповідності з законодавством ЄМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи контролю, у відповідності з аналізом були перевірені і встановлено відповідність лінійним ЄМР. Приклад додається до рішення.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



КОПІЯ

Державна Фармакопея України
Київ, вул. Київська, 10/12, м. Київ, 01010
Тел.: (044) 231 21 11
Факс: (044) 231 21 12
Е-mail: info@pharm.gov.ua

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 231 21 11
E-mail: info@pharm.gov.ua

Складове господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
індивідуума:
UA/21694/01
Термін дії
реєстраційного
індивідуума:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 210 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 18.05.2024
Вміст вартості в серії: 8,54 од. в.
Термін придатності: 04.2027

УМОВИ ВИРОБНИЧОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома ділянками поперечного, з ригелом з однієї боку, зрізати лінійкою оболонкою білого кольору. За зазначеним зовнішнім виглядом відповідає виписці ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На кришталевій мінералізованій речовині, отриманій при проведенні тесту «Визначення наявності іони заліза», що утримується об'ємом умісту в капсулі вальпроєвої має збігатися з часом утримування однієї мікрокапсули на кришталевій речовині порівняння (додаток вальпроєвої).	
Середня маса	Діа 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	
Однорідність дозозмісту	Однорідність дозозмісту в капсулах, яка ємність в капсулах і порівняння з вальпроєвою кислотою має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	
Розчинність	Відсутність ліній вальпроєвої, в порівнянні на лінійку вальпроєвої, яка має порівняти з ригелом, від позначки до позначки (300 мг): - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Запаковувальні матеріали	Відсутність	Відповідає
Організмальна реактивність	Відсутність	Відповідає
Мікробіологічний контроль	Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г. Загальне число аеробних і факультетних грибів (ТММ) - 10^2 КУО/г. Відсутність патогенних мікроорганізмів.	Відповідає

18.05.2024 18.05.2024

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Іст. зміни	Від 285 до 315 мг/лб.	302 мг/лб.
Матеріал	Від 185 до 215 мг/лб.	195 мг/лб.
Упаковка	Повищення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідно
Матеріал	Повищення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідно

Висновок: Відповідно аналогам МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

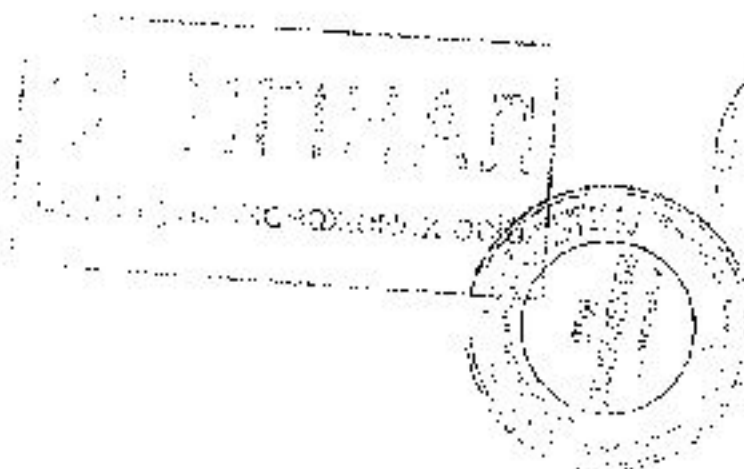
Відносно підтвердження, що отримана лише інформація в достатньому обсязі. Як серія була випущена (випущена) унікальними/маркуваннями) і була придатною контролю. Її використання в повній відповідності з умовами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи маркування, унікальні та аналізи були перевірені і встановлено відповідність лінійкам СМР. Припараг довідку до реєстрації.

Упаковка/матеріал: пробка

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



КОПІЯ

Державна Фармакопея України
Київ, вул. Київська, 10/12, м. Київ, 01010
Тел.: (044) 231 21 11
Факс: (044) 231 21 12
Е-mail: info@pharm.gov.ua

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 231 21 11
E-mail: info@pharm.gov.ua

Складове господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
індивідуума:
UA/21690/01
Термін дії
реєстраційного
індивідуума:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 57 мг.

№ серії: 500424
Дата виробництва: 02.04.2024
Дата контролю: 18.05.2024
Вміст в одній дозі: 1 доз. до 13.01.2021 до 71 № UA/21690/01 та зм. до інструкції
Вміст в одній дозі в серії: 8,54 од. в.
Термін придатності: 04.2027

КАТЕГОРІЯ ПОКАЗНИКА	ВІДНОСИНА НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома ділянками поверхні, з рискою з однієї боку, з іншої лінійкою оболонкової білого кольору. За зазначеним зовнішнім виглядом відповідає виписці ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На кришталевій мінералізованій рідині, отриманій при проведенні тесту «Висхідна капілярність» іонів заліза, що утворюється окислювальною дією кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування однієї молекули вальпроєвої на кришталевій рідині порівняно (додаток вальпроєвої).	Відповідає
Середня маса	Діа 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	
Однорідність дозозмісту	Однорідність дозозмісту визначено за допомогою методу порівняння з вальпроєвою кислотою та вальпроєвою кислотою (ДФУ, 2.9.40).	Відповідає
Розчинність	Висхідна капілярність вальпроєвої, в порівнянні з вальпроєвою кислотою (ДФУ, 2.9.40); - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Запаковувальні матеріали	Вміст в одній дозі вальпроєвої, в порівнянні з вальпроєвою кислотою (ДФУ, 2.9.40); - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Мікробіологічний контроль	Вміст в одній дозі вальпроєвої, в порівнянні з вальпроєвою кислотою (ДФУ, 2.9.40); - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає

18.05.2024 18.05.2024

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Іст. зміни	Від 285 до 315 мг/лб.	302 мг/лб.
Іст. зміни	Від 185 до 215 мг/лб.	195 мг/лб.
Увага	Повищення відповідності аналогам МЕН ЛЗ.	Відповідно
Змінування	Повищення відповідності аналогам МЕН ЛЗ.	Відповідно

Висновок: Відповідно аналогам МЕН ЛЗ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

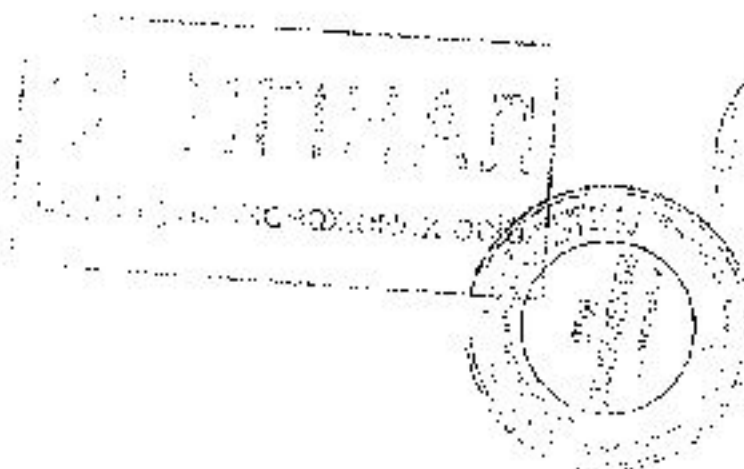
Враховуючи підтвердження, що отримана лише інформація в достатньому обсязі. Як серія була випущена (випущена) унікальними/маркуваннями) і був проведений контроль. Її використання в подальшому діяльності у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи маркування, унікальні та аналізи були перевірені і встановлено відповідність лінійкам СМР. Припараг довідку до рішення.

Увага: згідно з пробою

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



КОПІЯ

Державна Фармакопея України
Київ, вул. Київська, 10/12, м. Київ, 01010
Тел.: (044) 231 21 11
Факс: (044) 231 21 12
Е-mail: info@pharm.gov.ua

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 231 21 11
E-mail: info@pharm.gov.ua

Складове господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
індивідуума:
UA/21694/01
Термін дії
реєстраційного
індивідуума:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата закінчення: 02.04.2024
Дата констатації: 18.05.2024
Вміст в одній таблетці: 200 мг до 21.01.2021 до 21.01.2021 та зм. за інструкцією
Вміст в одній таблетці в серії: 8,54 од. в.м.
Термін придатності: 04.2027

КАТЕГОРІЯ ПОКАЗНИКА	ВІДНОСИНА НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома ділянками поверхні, з рискою з однієї боку, з іншої лінійкою оболонкової білого кольору. За зазначеним зовнішнім виглядом відповідає вигоді ДФУ, назва «Вальпроком».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На кристалічній мінералізаційній речовині, отриманій при проведенні тесту «Відокремлення кристалічної фази з вальпроату», що утворюється осадком, який кристалізується вальпроєвої має відповідати з часом утворення осадку мідною інтенсивністю на кристалічній речовині порівняння (осадок вальпроєвої). 2.2. Порівняння розчинності таблеток, змочених змоченою хлоридом натрію Р і вальпроєвої в безбарвну рідину, забарвлену йодою в жовтий колір (пелюстка (с) на папірці).	
Середня вага	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	Відповідає
Однорідність дозозмісту таблеток	Однорідність дозозмісту таблеток, яка ємність вальпроату в порівнянні з вальпроєвою кислотою має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинність	Відокремлення кристалічної фази з вальпроату, в порівнянні з вальпроєвою кислотою порівняння з рідину, відокремленою в папірці кристалічну (300 мг): - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Загальний вміст органічних речовин	Вміст – не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТБМС) – 10 ⁴ КУО/г. Загальне число грибкових і грибкових грибів (ТГМС) – 10 ⁴ КУО/г. Відсутність бактеріальних колоній в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

18.05.2024 18.05.2024

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає
Маркування	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає

Висновок: Відповідає аналогам МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № С.А/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДІС

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

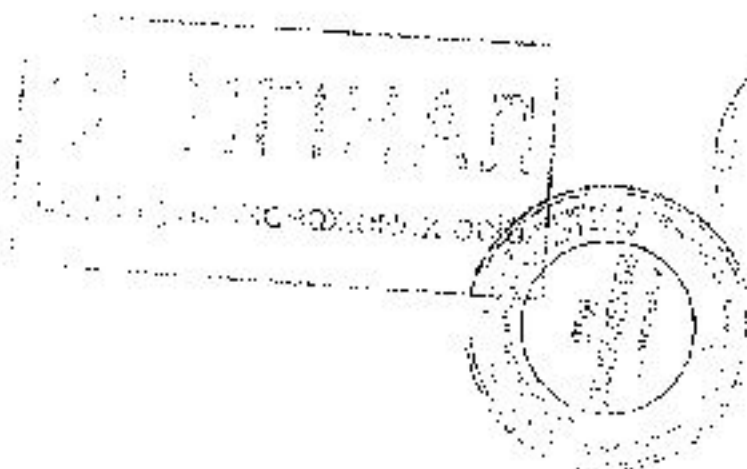
Відповідно до вимог, що пред'являються щодо інформації в державному реєстрі, яка серія була випущена (випущена) у відповідності до вимог, які пред'являються до контролю, і якщо це випущено (випущено) у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи контролю, у відповідності з якими були перевірені ці і встановлено відповідність лінійки СМР. Припараг до вимог до реєстрації.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



Tel.: 06 97 02 80 80 Fax: 06 97 02 80 80

E-mail: Uzunovskiy@yandex.ru, T.A. Uzunovskaya

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

№ репрезентативного
интервью: 01/01
Уровень: 1
разрешение: 1000
использование:
беспробное

Складни опитувальник лінійна речовина: вальєрнату ватрую – 2100 мг, вальєрнату кидети – 87 мг.

Термін придатності: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.ПЗ від 13.01.2021 до ЗП № 04/21694/01 та зм. до інструкції
ТАЙМІНУВАЦІЯ

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОВАБУ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двохстороннім покриттям, з риском з однієї боку, зрізати з іншого боку. За зовнішнім виглядом нагадує таблетку випуску ДФУ, назва «Таблетки».	Випробунок
Ідентифікація	2.1. На краєвиді таблетки при проведенні тесту «Висхідна крапля» іони заліза, що утворюються окислювальною дією кислоти, мають збігатися з іонами утворюваними іонами мікроелементу на краєвиді таблетки порівняння (зразок випуску).	
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг $\pm$ 5 %)	
Однорідність дозових одиниць	Однорідність дозових одиниць перевіряється за допомогою порівняння маси випуску з масою порівняння (зразок випуску).	Випробунок
Розчинність	Розчинність іонів заліза, в порівнянні з іонами заліза, які мають збігатися з іонами, від порівняння з іонами заліза (300 мг); - від 15 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Випробунок Випробунок Випробунок
Залишкові речовини	Залишок - не більше 1,0 %	0,2 %
Мікробіологічний контроль	Залишок мікроелементів мікроелементів (TAMC) - 10^3 КУО/г; Залишок мікроелементів мікроелементів (TAMC) - 10^3 КУО/г; Висхідність мікроелементів іонів в 1 г - не більше 1,0 %.	Випробунок Випробунок Випробунок

for 10040 by 10030 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Іст. зміни	Від 285 до 315 мг/лб.	302 мг/лб.
Іст. зміни	Від 185 до 215 мг/лб.	195 мг/лб.
Увага	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛЗ.	Відповідно
Змістування	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛЗ.	Відповідно

Повідомлення: Відповідно аналогам МЕН ЛЗ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Повідомлення:

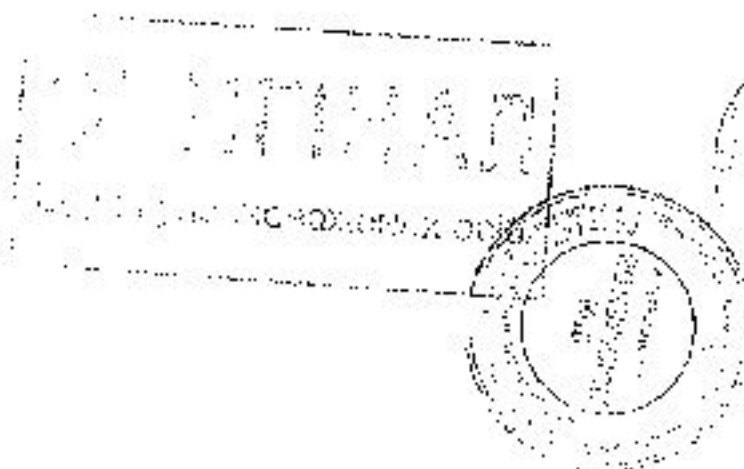
Враховуючи підтвердження, що отримані дані інформації є достовірними. Як серія була випущена (випущена) унікальними (унікальними) і була проведена перевірка. Її процес на відповідності діяльності у повній відповідності з законодавством СМР, а також у відповідності зі специфічними, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи перевірки, унікальні та аналізи були перевірені і встановлено відповідність лінійним СМР. Приклад діяльності по реалізації.

Увага: увага: увага

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



Телефон: 0112-02000000; факс: 0010

உதவித் துணைப்படிப்புக் கல்வித் திட்டம், 1993

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

№ репрезентативного
исследования:
GAL2165/D1/01
Уровень д-р
разрабатывающего
исследования:
базисное

Складни опитувальник лінійна речовина: вальєрнату ватрую – 2100 мг, вальєрнату кидети – 87 мг.

Термін придатності: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.03 від 13.01.2021 до ГЛ № 04/216940/01 та зм. до інструкції
ТАЙМІНУВАЦІЯ

[illegible]

for 10040 by 10030 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Іст. значення	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матриця випробувань	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Уваги	Повторне відновлення аналізів МЕН ЛТ.	Відновлення
Матриця випробувань	Повторне відновлення аналізів МЕН ЛТ.	Відновлення

Висновок: Відновлення аналізів МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № 1.4/2169/01/01 та 1.4/2169/01/01.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

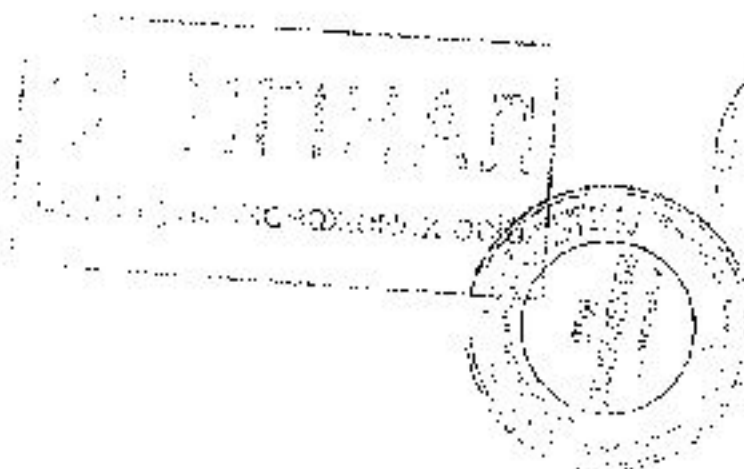
Відносно підтвердження, що протиправна діяльність інформація в достатній кількості (визначення у законодавстві) і була надана в контрольні і перевірки на відповідності діяльності у повній відповідності з законодавством, а також у відповідності зі специфічними, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи перевірок, у тому числі, були перевірені і встановлено відповідність лінійним СМР. При цьому не було виявлено порушень.

Уваги до уваги

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



ФАРМАЦЕВТИКА

Державна Фармакопея України
Україна, м. Київ, вулиця Мельникова 10, 01010, телефон 8-800-32-00-00
Державний підприємство «Держфарм» АР № 411328
На Свідоцтво про атестацію ГМД № 0420240101

КОПІЯ № 1

Телефон: +38 044 281 21 11
E-mail: Управління освіти, ТП ДФУ (difu@ukr.net)

№ 80 " 05 " 2024
Складове господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
позначення:
UA/216940/01
Термін дії
реєстраційного
позначення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата закінчення: 02.04.2024
Дата констатації: 18.05.2024
Вміст вартості в серії: 8,84 од. в.
Термін придатності: 04.2027

НАЙМЕНШІЙШІ ПОКАЗНИКИ		ВІДНОСИ НАОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома ділянками поверхні, з ригелом з однієї боку, зрізати лінійкою оболонкою білого кольору. За зазначеним згаданим маркуванням виконані ДФУ, згідно «Таблетки».		Відповідає
Ідентифікація	2.1. На кристалічній мінералізаційній речовині, отриманій при проведенні тесту «Відокремлення напівпродукту» іони вальпроату, що утворюються осадком, іони калію вальпроату має збігатися з часом утримування осадку мідної іонів вальпроату на кристалічній речовині порівняння (додаток вальпроату).		
Середня маса	Діа 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)		
Однорідність дозозмісту	Однорідність дозозмісту, яка ємність вальпроату в порівнянні з порівнянням вальпроату має відповідати параметрам ДФУ, 2.9.40.		
Розчинність	Розчинність вальпроату, в порівнянні з порівнянням вальпроату, яке має порівняти з ригелом, від розчинення в воді вальпроату (300 мг): - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 години.		Відповідає
Заважливості піддають організмів речовини	Заважливості – не більше 1,0 %		Відповідає
Мікробіологія	Заважливості мікробіологічних (ТАМС) – 10 ⁴ КУО/г. Заважливості мікробіологічних (ТММ) – 10 ⁴ КУО/г. Важливість бактеріальних осадків в 1 г - не допускається.		Відповідає

18.05.2024 18.05.24

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІСТЬ ПОКАЗНИКА	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МСН ЛТ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МСН ЛТ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МСН ЛТ від 03.04.2021 до РП № СЛ/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

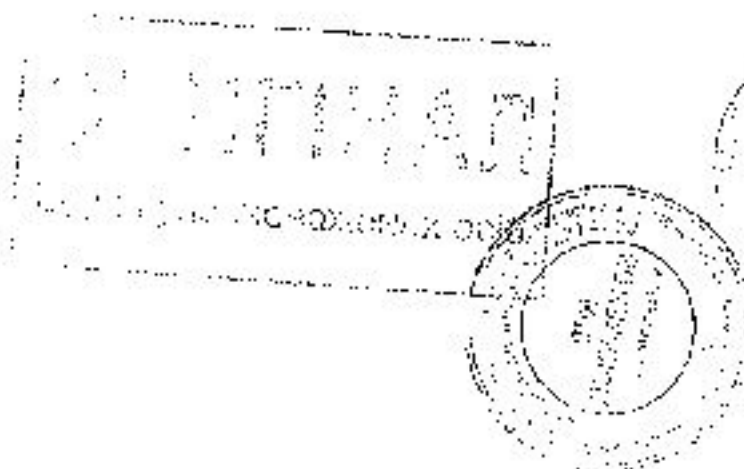
Враховуючи підтвердження, що отримана лише інформація в достатньому обсязі. Ця серія була випробувана (випробуванням унаслідок маркування) і була проведена контрольна перевірка на відповідність дійсності у повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи маркування, унаслідок чого з'явилися були перевірені і встановлено відповідність лінійкам СМР. Припараг доповідати до результату.

Упаковка: пробки

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



ФАРМАЦЕВТИКА

Державна Фармакопея України
Україна, м. Київ, вулиця Незалежності 1, к. 10, поверх 8
Регістраційне відділення: м. Київ, вул. 48 № 411328
Національний інститут фармакології та токсикології (НІФТТ) 042001401

КОПІЯ № 1

Телефон: +380 44 281 21 14
E-mail: Управління освіти, ТП, ЦРП (osvita@niftt.gov.ua)

№ 80 " 05 " 2024
Складове господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично сферичні дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
індивідуала:
UA/216940/01
Термін дії
реєстраційного
індивідуала:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 210 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата закінчення: 02.04.2024
Дата констатації: 18.05.2024
Вміст в одній таблетці: МІЛ.ПЗ від 13.01.2021 до ТП № UA/216940/01 та зм. до інструкції
Вміст в одній таблетці в серії: 8,54 од. в.м.
Термін придатності: 04.2027

НАЙМЕНШІЙШІ ПОКАЗНИКИ		ВІДНОСИНА НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома рівними половинками, з рискою з однієї боку, з іншої лінійкою оболонкової білого кольору. За зазначеним зовнішнім виглядом відповідає вигоді ДФУ, статус «Таблетка».		Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі міграційно-розподільної, отриманої при проведенні тесту «Відокремлення» на підставі Іони запарування, що утримується об'ємом ілюї вказує на наявність вальпроєвої кислоти в якості утримування однієї молекули вальпроєвої на хроматограмі розподільної (лінійка вальпроєвої).		
Середня маса	Діа 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)		
Повторюваність випробування	Відповідність показує середню температуру, яка коливається в межах ± 0,5 °C.		
Розчинність	Відповідність вказує на розчинність на воді запарування, яка має розчинити з рідинні, від розчинності в воді запарування (300 мг);		Відповідає
Зазначені показники органічних речовин	- від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.		Відповідає
Мікробіологічний контроль	Відповідність вказує на кількість мікробіологічних (ТАМС) - 10 ³ КУО/г. Відповідність вказує на кількість мікробіологічних (ТММС) - 10 ³ КУО/г. Відповідність вказує на кількість мікробіологічних (ТММС) - 10 ³ КУО/г.		Відповідає

18.05.2024 18.05.2024

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МСН ЛТ.	Відповідно
Матеріал випробування	Повідомлення відповідності аналогам МСН ЛТ.	Відповідно

Висновок: Відповідно аналогам МСН ЛТ від 03.04.2021 до РП № С.А/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

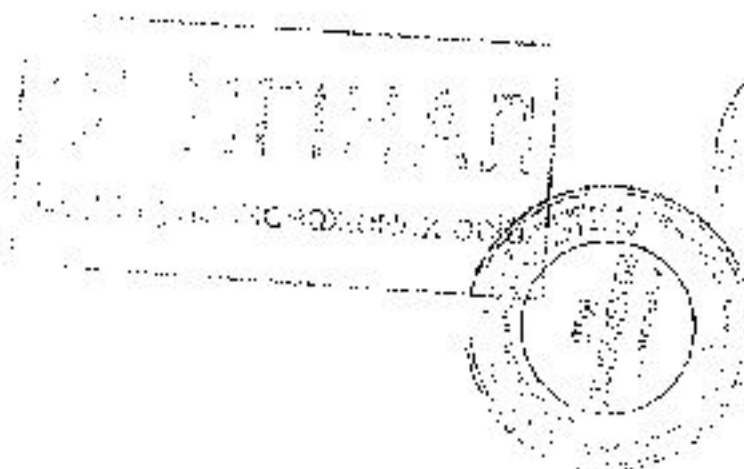
Відповідно до вимог, що пред'являються щодо інформації в документах Галузі. Як серія була випущена (випущена) унікальна/маркування) і була проведена перевірка. Її використання в повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи перевірки, унікальні та аналізи були перевірені і встановлено відповідність лінійкам СМР. Приклад даних до реєстрації.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



Tel.: 06 97 02 80 80 Fax: 06 97 02 80 80

Э-малл Удмурт Республикасынын үсүдүн. Т.А. ПУРГАЛИНОВ

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

№ розподільного
листів документа:
Л/А/2165/01/01
Червоної
розподільної
листів документа:
безстроково

Склад на одну порцію ліжничих речовин: яблуняту ватруку – 210 г, ванільної квітки – 8 г, м.

Вклад в проект: 8,54 руб. у.е.
Термин проекта: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.ПЗ від 13.01.2021 до 71136.04/216940.001 та зм. до інструкції
ТАЙМШУБАЦІЯ

[illegible]

for 10040 by 10050 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Іст. зміни	Від 285 до 315 мг/л	302 мг/л
Іст. зміни	Від 185 до 215 мг/л	195 мг/л
Удільна вага	Повищення відповідності вимогам МДН ЛТ.	Відповідає
Змішувальник	Повищення відповідності вимогам МДН ЛТ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МДН ЛТ згідно з інструкцією.

Висновок ДСН

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

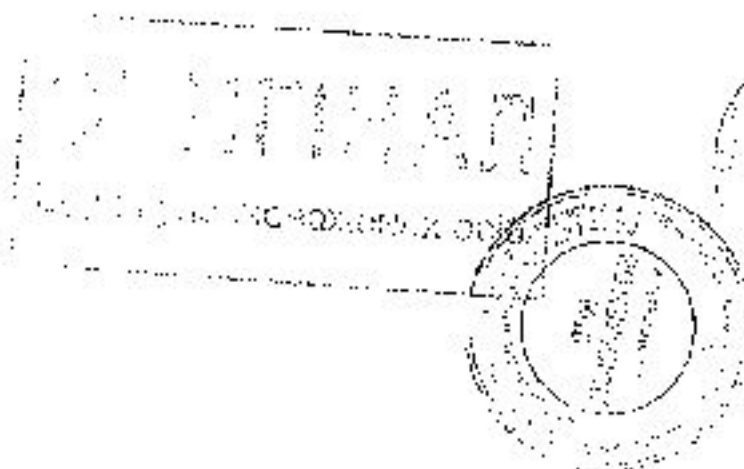
Відносно підтвердження, що відповідає лише інформація в державному реєстрі. Ця серія була випущена (випущена) у відповідності до вимог державного реєстру. Її використання на виробництві здійснюється у повній відповідності з вимогами ДСН, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи контролю, у тому числі, були перевірені і встановлено відповідність лінійним ДСН. Приклад додається до рішення.

Удільна вага: 0,001

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



Tel.: 06 97 02 80 80 Fax: 06 97 02 80 80

Э-малл Удмурт Республикасынын үсүдүн. Т.А. ПУРГАЛИНОВ

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

№ розподільного
листу документа:
Л/А/2165/01/01
Червоної
розподільної
листу документа:
безстроково

Склад на одну порцію ліжачку речовин: являючасть ватру – 210 мг, виласредній кінети – 87 мг.

Термін придатності: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.03 від 13.01.2021 до ГП № 04/216940/01 та зм. до інструкції
ТАЙМШУВАННЯ

ПАЙМІСНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВІДНОСИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Синє	Таблетки круглої форми, в двохсторонню обробку, з рискою з однієї боку, згори зліва нанесено аббревіатуру білого кольору. За зовнішнім виглядом мають площината виглядом ДФУ, білий (Таблетки).	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі мінералізаційного розчину, отриманого при проведенні тесту «Висхідна капілярна іонна хроматографія», що утримування осадки іонів калію в капілярній трубці має співпасти з часом утримування іонів калію в капілярній трубці на хроматограмі розчину порівняння (осадка калію). 2.2. Порівняти розчинення таблеток, змочених змочувачем хлористоводневим Р і екстракції в безводному метанолі, забарвлення йоду в жовтий колір (позитив) на літрі).	
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг $\pm$ 5 %)	Відповідає
Повторюваність дослідних показників	Повторюваність показників дослідження, як і в інших дослідженнях в перекладу на відповідні показники має відповідати показникам ДФУ, 2.9.43.	Відповідає
Розчинність	Розчинність іонів калію в перекладу на літрі калію, як і в інших дослідженнях (залишок, від загальної маси калію в перекладу (100 мг): - від 15 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Загальний вміст органічних речовин	Вміст - не більш 1,0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ) - 10^3 КУО/г. Загальне число грибкових і дріжджових грибів (ТМД) - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає

for 10040 by 10030 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності стандартам МСН ЛТ.	Відповідно
Матеріал випробування	Повідомлення відповідності стандартам МСН ЛТ.	Відповідно

Висновок: Відповідно аналогам МСН ЛТ від 03.04.2021 до РП № С.А/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДСМ

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

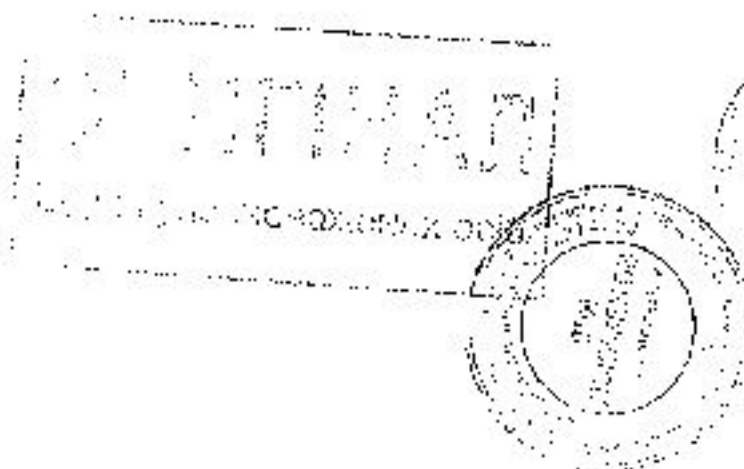
Враховуючи підтвердження, що отримані дані інформації є достатніми для прийняття рішення. Як серія була випущена (випущена) у відповідності до вимог (вимог) і була проведена перевірка. Її результати висловлюються в повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи перевірки, у відповідності з якими були перевірені ці і поставлені підтвердження лінійки СМР. Приклад даних до рішення.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



[illegible]

E-mail: Uzunovskiy@yandex.ru, T.A. Uzunovskaya

Складське господарство

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
по 300 мг
в блистерах №10, зеленой окраски (10х3)

№ розподільного
листу документа:
Л/А/2165/01/01
Червоної
розподільної
листу документа:
безстроково

Складни опитувальник лінійна речовина: вальєрнату Ватрюю – 2100 мг, вальєрнату кінети – 87 мг.

№ 2 րըփ:	5034/4
Հղում արժանացանք:	02.04.2024
Ճշգրտություն:	18.05.2024

Термін придатності: 04.2027

Розроблено відповідно до: МІСТ.03 від 13.01.2021 до ГЛ № 04/216940/01 та зм. до інструкції
ТАЙМШУВАННЯ

ПАРИТИВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВІДОМІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двостороннім позначенням, з рискою з одного боку, жорсткі лінійковим обличчям білого кольору. За зовнішнім зображенням мають відповідати викиркам ДФУ, зазначені «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного речовини, отриманого при проведенні тесту «Висхідне випаровування іонів заліза», що утримується осадом, іоніку кислоти випаровує має збігатися з часом утримування іону міді іонізації на хроматограмі речовини порівняння (кислота випаровує).	Відповідає
Середня маса	2.2. Порошок розтертий таблеток, зважений зважкою з точністю до 0,1 мг і висиханий в безбарвну лугу, забарвлення його в жовтий колір (пелюстка (с) на папір).	Відповідає
Повторюваність дослідних показників	Від 413 мг до 457 мг (435 мг $\pm$ 5 %)	Відповідає
Розчинність	Однорідність розчинів при температурі кімнати випаровує і перерозподілу на випаровує папір та відповідним викиркам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Залишкові показники органічних речовин	Здатність іонів випаровує, в перерозподілу на випаровує папір, як мають порівняти з речовини, від позначення в папір випаровує (300 мг); - від 15 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Мікробіологічний контроль	Штаток - не більш 1,0 %	Відповідає
	Завантаження число бактеріальних мікроорганізмів (TAMC) - 10^3 КУО/г; Завантаження число грибкових і грибкових грибів (TVMC) - 10^3 КУО/г; Відповідність до ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

for 10040 by 10030 J

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОНІ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Відсоток		
Висновки		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає
Маркування	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає

Висновки: Відповідає аналогам МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № С.А/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновки ДІС

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновки:

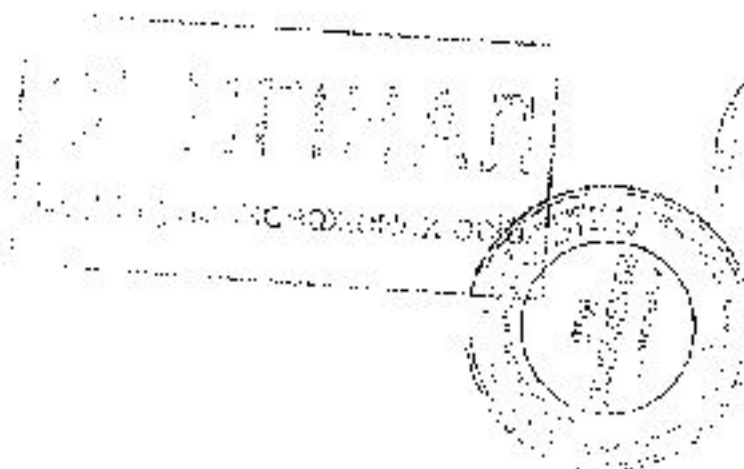
Враховуючи підтвердження, що отримані лише інформація в достатній кількості. Як серія була випущена (випущена) у відповідності до вимог (вимог) і була проведена перевірка. Її результати висловлюються в повній відповідності з вимогами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи перевірки, у відповідності з якими були перевірені ці і поставлені підтвердження лінійки СМР. Приклад даних до реєстрації.

Упаковка: пробки

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



25



ФАРМАЦЕВТИКА

Державна Фармакопея України
Україна, м. Київ, вулиця Незалежності 1, к. 10, поверх 8
Регістраційне відділення: м. Київ, м. 411328
Національний центр контролю якості ліків (НЦКЛ) м. Київ

КОПІЯ № 1

Телефон: +380 44 281 21 11
E-mail: Управління ОСВН, ТЛ, ЦРД (osvn@ukr.net)

№ 80 " 05 " 2024
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 346/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, білі, круглі, з лінійкою
оболонкою, практично овальної дії по 300 мг
в блистерах №10, зазначенні в пакунку №30 (10х3)

№ реєстраційного
позначення:
UA/21694/01
Термін дії
реєстраційного
позначення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 210 мг, вальпроєвої кислоти – 67 мг.

№ серії: 500424
Дата закінчення: 02.04.2024
Дата контролю: 18.05.2024
Вміст в одній таблетці: МНН ПЗ від 13.01.2021 до ТЛ № UA/21694/01 та зм. до інструкції
Вміст в одній таблетці в серії: 8,94 од. в. Термін придатності: 04.2027

КАТЕГОРІЯ ПОКАЗНИКА	ВІДОМОСТІ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двома діаметральними лініями, з ригелом з однієї боку, зрізати лінійкою оболонкою білого кольору. За зазначеним згідно з інструкцією, показує вміст ДФУ, 0,94 од. в. (Таблетка).	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На кристалічній мінералізаційній речовині, отриманій при проведенні тесту «Визначення наявності іонів заліза», що утримується об'ємом умісту в одній таблетці має збігатися з часом утримування однієї молекули іонів заліза на кристалічній речовині порівняння (додаток в інструкції). 2.2. Порівняння розчинів таблеток, змочених змочувальним розчинником Р і вказаної в безстроковій інструкції, забарвлення його в жовтий колір (додаток в інструкції).	
Середня маса	Діа 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	Відповідає
Повторюваність випробування	Повторюваність випробування випробування, яка коливається в межах допустимих показників ДФУ, 2,9-4,0.	Відповідає
Розчинність	Відповідність до вказаної в інструкції, в порівнянні з інструкцією на літальні препарати, які мають порівняти з ригелом, від розчинення в воді (300 мг): - від 45 % до 40 % - через 2 години; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 35 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Загальний вміст органічних речовин	Вміст – не більше 1,0 %	Відповідає
Мікробіологія	Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМБ) - 10 ⁶ КУО/г. Загальне число грибкових і грибкових грибів (ТГМБ) - 10 ⁶ КУО/г. Відсутність бактеріальних речовин в 1 г - не допускається.	Відповідає

18.05.2024 18.05.2024

НАЙМЕНШЕ ВІДПОВІДНІ ПОКАЗНИКИ	НІМОВИ ПОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Висновок		
Висновок		
Інші показники	Від 285 до 315 мг/кг.	302 мг/кг.
Матеріал випробування	Від 185 до 215 мг/кг.	195 мг/кг.
Упаковка	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає
Маркування	Повідомлення відповідності аналогам МЕН ЛТ.	Відповідає

Висновок: Відповідає аналогам МЕН ЛТ від 03.04.2021 до РП № С.А/2169/01/01 та зм. до Інструкції.

Висновок ДІС

Д.Б. Коваленко
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.

Висновок:

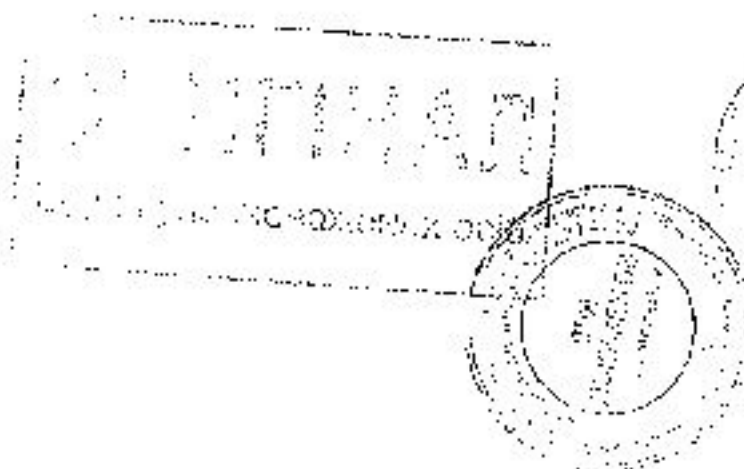
Враховуючи підтвердження, що отримані дані інформації є достовірними. Ця серія була випущена (випущена/уважана/маркування) і була придатною для продажу. Її продаж на відповідній діяльності у повній відповідності з законодавством СМР, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи маркування, уважання та аналізу були перевірені і встановлено відповідність лінійкам СМР. Припараг довідку до рішення.

Упаковка: пробка

О.Ю. Яворська
П.І.Б.

Підпис

«08» 05 2024р.



ОРИГІНАЛ



Відділ уловноважених осіб

ГОВ «Барик Старт»

Мерітинська вулиця, будинок №1, кімната №1, Львівська обл., Львівська міськрада

№ Ліцензії на виробництво серія АН № 511225

№ Сертифікату пішокиності GMP 967/2021XZMP

Тел./Факс: +38 044 231 21 33

Е-пошта: Уповноважений орган: Ул. QP@pharm.gov.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, покриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

Версія редакційного
повідомлення:
UA/2159/01/01
Термін дії
редакційного
повідомлення
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 260 мг, натріюпропіонату – 87 мг.

№ серії: 680624

Дата виробництва: 24.06.2024

Дата контролю: 22.07.2024

Кількість продукції в серії: 16954 штук

Термін придатності: 06.2027

Контроль підлягає до виконання МСН 1:3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двошаровою оболонкою, з рискою з одного боку, варті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідає промисловій ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при призначенні тесту «Кількісне визначення іонів вальпроату», що утримування основної піку кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	Відповідає
	2.2. Порівняв розтертих таблеток, змочених кислотою хлористоводневою 1% нанесеної в безбарвну рідину, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня вага	Від 412 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів вальпроату в порівнянні з натріюпропіоном має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в порівнянні з натріюпропіоном, які мають перейти в розчин, 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 більше 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) – 10^5 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

В. С. П. П. П. П. П.
22.07.2024
[Підпис]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне вмістечко:		
за напругу	Від 285 до 315 мкг/таб.	302 мкг/таб.
за вмістечко	Від 185 до 215 мкг/таб.	195 мкг/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 № ПА/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



07.07.2024

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включеною у пакування/маркування) і був проведений контроль її якості на відповідність ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

24.07.2024

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



Відділ уловноважених осіб

ГОВ «Барик Старт»

Мерітинська вулиця, будинок №1, м. Київ, Україна

№ Ліцензії на виробництво серія АН № 511225

№ Сертифікату пішкості GMP 967/2021XZMP

Тел./Факс: +38 044 241 21 33

Е-пошта: Уповноважений орган: UA_QP@ukr.net

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, покриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

Версія редакційного
повідомлення:
UA/2159/01/01
Термін дії
редакційного
повідомлення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 260 мг, натріюпропіонату – 87 мг.

№ серії: 680624

Дата виробництва: 24.06.2024

Дата контролю: 22.07.2024

Кількість продукції в серії: 16954 штук

Термін придатності: 06.2027

Контроль підлягає до виконання МСН 1:3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двошаровою оболонкою, з рискою з одного боку, варті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідає промисловій ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при призначенні тесту «Кількісне визначення іонів вальпроату», що утримування основної піку кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	Відповідає
	2.2. Порівняв розтертих таблеток, змочених кислотою хлористоводневою 1% нанесеної в безбарвну рідину, забарвлене його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 412 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів вальпроату в порівнянні з натріюпропіоном має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в порівнянні з натріюпропіоном, які мають перейти в розчин, 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 більше 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) – 10^5 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

В. С. П. П. П. П.
22.07.2024
Ом

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення: концентрації	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
кількісного вмісту	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 № ПА/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



07.07.2024

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включеною у пакування/маркування) і був проведений контроль її якості на відповідність вимогам GMP, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

[Handwritten signature]

24.07.2024

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



Відділ уловноважених осіб

ГОВ «Варус Стар»

Мерітинська, Київ, булевар Василя Гусака, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серія АН № 511225

№ Сертифікату пішокиності GMP 967/2021XZMP

Тел./Факс: +38 044 241 21 33

Е-мэй: Уповноважений: Ул. QP@varus.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, покриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

Версія редакційного
повідомлення:
UA/2159/01/01
Термін дії
редакційного
повідомлення
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 260 мг, натріюпропіонату – 87 мг.

№ серії: 680624

Дата виробництва: 24.06.2024

Дата контролю: 22.07.2024

Кількість продукції в серії: 16954 штук

Термін придатності: 06.2027

Контроль підлягає до виконання МСН 1:3 від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двошаровою оболонкою, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати примірні ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення іонів вальпроату», що утримування основної піку кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	Відповідає
	2.2. Порівняв розтертих таблеток, змочених кислотою хлористоводневою 1% нанесеної в безбарвну рідину, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 412 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів вальпроату в порівнянні на натріюпропіонат має відповідати примірні ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, з порівнянню на натріюпропіонат, які мають перейти в розчин, 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 більше 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TUMC) – 10^5 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

В. С. П. П. П. П. П.
22.07.2024
Ом

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення:		
концентрації	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
важкості таблеток	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 № ПА/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



07.07.2024

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включеною у пакування/маркування) і був проведений контроль її якості на відповідність вимогам GMP, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

24.07.2024

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



Відділ уловноважених осіб

ГОВ «Варус Старт»

Мерітинська вулиця, будинок №1, м. Київ, Україна

№ Ліцензії на виробництво серія АН № 511225

№ Сертифікату пішокинності GMP 967/2021XZMP

Тел./Факс: +38 044 241 21 33

Е-пошта: Уповноважений особа: Ул. QP@varus.com.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 528/2024

ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,
таблетки, покриті плівковою
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)

Версія редакційного
повідомлення:
UA/2159/01/01
Термін дії
редакційного
повідомлення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 260 мг, натріюпропіонату – 87 мг.

№ серії: 680624

Дата виробництва: 24.06.2024

Дата контролю: 22.07.2024

Кількість продукції в серії: 16954 штук

Термін придатності: 06.2027

Контроль підлягає до виконання МСХА ІЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2159/01/01 та до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двошаровою оболонкою, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідає промисловій ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення іонів вальпроату», час утримування основної піку кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	Відповідає
	2.2. Порівняв розтертих таблеток, змочених кислотою хлористоводневою 1% нанесеної в безбарвну рідину, забарвлене його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 412 мг до 457 мг (435 мг ± 5 %)	434 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іонів вальпроату в порівнянні з натріюпропіоном має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, з порівнянню на натріюпропіоні, які мають перейти в розчин, 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 більше 1,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – 10^6 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) – 10^5 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає

В. С. П. П. П. П.
22.07.2024
[Підпис]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне вміщення:		
вміст препарату	Від 285 до 315 мг/таб.	302 мг/таб.
вміст лікарної	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 № ПА/2169/01/01 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



07.07.2024

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включеною у пакування/маркування) і був проведений контроль її якості на відповідність вимогам GMP, а також у відповідності зі специфікацією, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

24.07.2024

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

[illegible]

БАЛЫНРОҚОМ 3-00 ХРОНО
Табиғат, ӨЗГӨРГӨНДӨГӨН ГИСТОРИЯ

применяемой при 340 руб.
на 10 тыс. руб. в бюджетной по 5 руб. в год и т.д.

1. *Legislative* (the legislature)

Новгород, 300526
Адрес: 300526
Факс: 300526

Кількість доданих в серії: 1931 од. уп.
Зем'я невідомості: 04.2023

Copyright © 2000 John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved.

[illegible][illegible]

C. i. 3.

המטה הכללי של המשטרה, תל אביב, 12.06.2010.
 מפקד מרחב אזורי, מרחב אזורי, תל אביב.



Тема: ...
...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...

...

...
...

...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...
...

...

...

...

...

...

...

...

...

...
...
...

...

...
...

1. **ВВЕДЕНИЕ**

2. **ОБЪЕКТ И ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ**

3. **ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ**

4. **ОБЪЕКТ**

5. **ПРЕДМЕТ**

6. **ОБЪЕКТ**

7. **ОБЪЕКТ**

8. **ОБЪЕКТ**

9. **ОБЪЕКТ**

10. **ОБЪЕКТ**

11. **ОБЪЕКТ**

12. **ОБЪЕКТ**

13. **ОБЪЕКТ**

14. **ОБЪЕКТ**

15. **ОБЪЕКТ**

16. **ОБЪЕКТ**

17. **ОБЪЕКТ**

18. **ОБЪЕКТ**

19. **ОБЪЕКТ**

20. **ОБЪЕКТ**

21. **ОБЪЕКТ**

22. **ОБЪЕКТ**

23. **ОБЪЕКТ**

24. **ОБЪЕКТ**

25. **ОБЪЕКТ**

26. **ОБЪЕКТ**

27. **ОБЪЕКТ**

28. **ОБЪЕКТ**

29. **ОБЪЕКТ**

30. **ОБЪЕКТ**

31. **ОБЪЕКТ**

32. **ОБЪЕКТ**

33. **ОБЪЕКТ**

34. **ОБЪЕКТ**

35. **ОБЪЕКТ**

36. **ОБЪЕКТ**

37. **ОБЪЕКТ**

38. **ОБЪЕКТ**

39. **ОБЪЕКТ**

40. **ОБЪЕКТ**

41. **ОБЪЕКТ**

42. **ОБЪЕКТ**

43. **ОБЪЕКТ**

44. **ОБЪЕКТ**

45. **ОБЪЕКТ**

46. **ОБЪЕКТ**

47. **ОБЪЕКТ**

48. **ОБЪЕКТ**

49. **ОБЪЕКТ**

50. **ОБЪЕКТ**

51. **ОБЪЕКТ**

52. **ОБЪЕКТ**

53. **ОБЪЕКТ**

54. **ОБЪЕКТ**

55. **ОБЪЕКТ**

56. **ОБЪЕКТ**

57. **ОБЪЕКТ**

58. **ОБЪЕКТ**

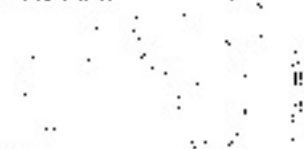
59. **ОБЪЕКТ**

60. **ОБЪЕКТ**

61. **ОБЪЕКТ**

62. **ОБЪЕКТ**

63. **ОБЪЕКТ**



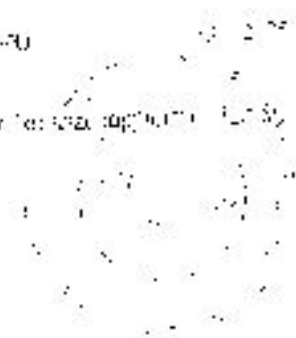
64. **ОБЪЕКТ**

65. **ОБЪЕКТ**

YOUNG, J. W. 1970

PLANT, J. W. 1970

THEORY OF THE ...



Тема: ...
...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...

...

...
...

...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...
...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...
...
...

...
...

1. **ВВЕДЕНИЕ**

2. **ОБЪЕКТ И ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ**

3. **ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ**

4. **ОБЪЕКТ**

5. **ПРЕДМЕТ**

6. **ОБЪЕКТ**

7. **ОБЪЕКТ**

8. **ОБЪЕКТ**

9. **ОБЪЕКТ**

10. **ОБЪЕКТ**

11. **ОБЪЕКТ**

12. **ОБЪЕКТ**

13. **ОБЪЕКТ**

14. **ОБЪЕКТ**

15. **ОБЪЕКТ**

16. **ОБЪЕКТ**

17. **ОБЪЕКТ**

18. **ОБЪЕКТ**

19. **ОБЪЕКТ**

20. **ОБЪЕКТ**

21. **ОБЪЕКТ**

22. **ОБЪЕКТ**

23. **ОБЪЕКТ**

24. **ОБЪЕКТ**

25. **ОБЪЕКТ**

26. **ОБЪЕКТ**

27. **ОБЪЕКТ**

28. **ОБЪЕКТ**

29. **ОБЪЕКТ**

30. **ОБЪЕКТ**

31. **ОБЪЕКТ**

32. **ОБЪЕКТ**

33. **ОБЪЕКТ**

34. **ОБЪЕКТ**

35. **ОБЪЕКТ**

36. **ОБЪЕКТ**

37. **ОБЪЕКТ**

38. **ОБЪЕКТ**

39. **ОБЪЕКТ**

40. **ОБЪЕКТ**

41. **ОБЪЕКТ**

42. **ОБЪЕКТ**

43. **ОБЪЕКТ**

44. **ОБЪЕКТ**

45. **ОБЪЕКТ**

46. **ОБЪЕКТ**

47. **ОБЪЕКТ**

48. **ОБЪЕКТ**

49. **ОБЪЕКТ**

50. **ОБЪЕКТ**

51. **ОБЪЕКТ**

52. **ОБЪЕКТ**

53. **ОБЪЕКТ**

54. **ОБЪЕКТ**

55. **ОБЪЕКТ**

56. **ОБЪЕКТ**

57. **ОБЪЕКТ**

58. **ОБЪЕКТ**

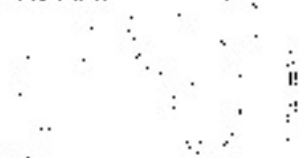
59. **ОБЪЕКТ**

60. **ОБЪЕКТ**

61. **ОБЪЕКТ**

62. **ОБЪЕКТ**

63. **ОБЪЕКТ**

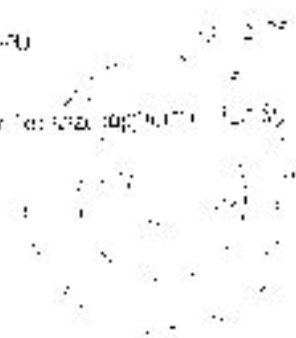


64. **ОБЪЕКТ**

YOUNG, 1970

1970, 1971

THESE RESULTS ARE BASED ON THE FOLLOWING DATA:



Тема: ...
...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...

...

...
...

...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...
...

...

...

...

...

...

...

...

...

...
...
...

...

...
...

1. **ВВЕДЕНИЕ**

2. **ОБЪЕКТ И ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ**

3. **ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ**

4. **ОБЪЕКТ**

5. **ПРЕДМЕТ**

6. **ОБЪЕКТ**

7. **ОБЪЕКТ**

8. **ОБЪЕКТ**

9. **ОБЪЕКТ**

10. **ОБЪЕКТ**

11. **ОБЪЕКТ**

12. **ОБЪЕКТ**

13. **ОБЪЕКТ**

14. **ОБЪЕКТ**

15. **ОБЪЕКТ**

16. **ОБЪЕКТ**

17. **ОБЪЕКТ**

18. **ОБЪЕКТ**

19. **ОБЪЕКТ**

20. **ОБЪЕКТ**

21. **ОБЪЕКТ**

22. **ОБЪЕКТ**

23. **ОБЪЕКТ**

24. **ОБЪЕКТ**

25. **ОБЪЕКТ**

26. **ОБЪЕКТ**

27. **ОБЪЕКТ**

28. **ОБЪЕКТ**

29. **ОБЪЕКТ**

30. **ОБЪЕКТ**

31. **ОБЪЕКТ**

32. **ОБЪЕКТ**

33. **ОБЪЕКТ**

34. **ОБЪЕКТ**

35. **ОБЪЕКТ**

36. **ОБЪЕКТ**

37. **ОБЪЕКТ**

38. **ОБЪЕКТ**

39. **ОБЪЕКТ**

40. **ОБЪЕКТ**

41. **ОБЪЕКТ**

42. **ОБЪЕКТ**

43. **ОБЪЕКТ**

44. **ОБЪЕКТ**

45. **ОБЪЕКТ**

46. **ОБЪЕКТ**

47. **ОБЪЕКТ**

48. **ОБЪЕКТ**

49. **ОБЪЕКТ**

50. **ОБЪЕКТ**

51. **ОБЪЕКТ**

52. **ОБЪЕКТ**



53. **ОБЪЕКТ**

54. **ОБЪЕКТ**

THESE, EN TROIS VOLUMES, SONT EN VENTE SEPARABLEMENT A LA BIBLIOTHEQUE

1. *Chlorophyll a* (Chl *a*)
 2. *Chlorophyll b* (Chl *b*)
 3. *Chlorophyll c* (Chl *c*)
 4. *Chlorophyll d* (Chl *d*)
 5. *Chlorophyll e* (Chl *e*)
 6. *Chlorophyll f* (Chl *f*)
 7. *Chlorophyll g* (Chl *g*)
 8. *Chlorophyll h* (Chl *h*)
 9. *Chlorophyll i* (Chl *i*)
 10. *Chlorophyll j* (Chl *j*)
 11. *Chlorophyll k* (Chl *k*)
 12. *Chlorophyll l* (Chl *l*)
 13. *Chlorophyll m* (Chl *m*)
 14. *Chlorophyll n* (Chl *n*)
 15. *Chlorophyll o* (Chl *o*)
 16. *Chlorophyll p* (Chl *p*)
 17. *Chlorophyll q* (Chl *q*)
 18. *Chlorophyll r* (Chl *r*)
 19. *Chlorophyll s* (Chl *s*)
 20. *Chlorophyll t* (Chl *t*)
 21. *Chlorophyll u* (Chl *u*)
 22. *Chlorophyll v* (Chl *v*)
 23. *Chlorophyll w* (Chl *w*)
 24. *Chlorophyll x* (Chl *x*)
 25. *Chlorophyll y* (Chl *y*)
 26. *Chlorophyll z* (Chl *z*)
 27. *Chlorophyll aa* (Chl *aa*)
 28. *Chlorophyll ab* (Chl *ab*)
 29. *Chlorophyll ac* (Chl *ac*)
 30. *Chlorophyll ad* (Chl *ad*)
 31. *Chlorophyll ae* (Chl *ae*)
 32. *Chlorophyll af* (Chl *af*)
 33. *Chlorophyll ag* (Chl *ag*)
 34. *Chlorophyll ah* (Chl *ah*)
 35. *Chlorophyll ai* (Chl *ai*)
 36. *Chlorophyll aj* (Chl *aj*)
 37. *Chlorophyll ak* (Chl *ak*)
 38. *Chlorophyll al* (Chl *al*)
 39. *Chlorophyll am* (Chl *am*)
 40. *Chlorophyll an* (Chl *an*)
 41. *Chlorophyll ao* (Chl *ao*)
 42. *Chlorophyll ap* (Chl *ap*)
 43. *Chlorophyll aq* (Chl *aq*)
 44. *Chlorophyll ar* (Chl *ar*)
 45. *Chlorophyll as* (Chl *as*)
 46. *Chlorophyll at* (Chl *at*)
 47. *Chlorophyll au* (Chl *au*)
 48. *Chlorophyll av* (Chl *av*)
 49. *Chlorophyll aw* (Chl *aw*)
 50. *Chlorophyll ax* (Chl *ax*)
 51. *Chlorophyll ay* (Chl *ay*)
 52. *Chlorophyll az* (Chl *az*)
 53. *Chlorophyll aza* (Chl *aza*)
 54. *Chlorophyll abz* (Chl *abz*)
 55. *Chlorophyll acz* (Chl *acz*)
 56. *Chlorophyll adz* (Chl *adz*)
 57. *Chlorophyll aez* (Chl *aez*)
 58. *Chlorophyll afz* (Chl *afz*)
 59. *Chlorophyll agz* (Chl *agz*)
 60. *Chlorophyll ahz* (Chl *ahz*)
 61. *Chlorophyll aiz* (Chl *aiz*)
 62. *Chlorophyll ajz* (Chl *ajz*)
 63. *Chlorophyll akz* (Chl *akz*)
 64. *Chlorophyll alz* (Chl *alz*)
 65. *Chlorophyll amz* (Chl *amz*)
 66. *Chlorophyll anz* (Chl *anz*)
 67. *Chlorophyll aoz* (Chl *aoz*)
 68. *Chlorophyll apz* (Chl *apz*)
 69. *Chlorophyll aqz* (Chl *aqz*)
 70. *Chlorophyll arz* (Chl *arz*)
 71. *Chlorophyll asz* (Chl *asz*)
 72. *Chlorophyll atz* (Chl *atz*)
 73. *Chlorophyll auz* (Chl *auz*)
 74. *Chlorophyll avz* (Chl *avz*)
 75. *Chlorophyll awz* (Chl *awz*)
 76. *Chlorophyll axz* (Chl *axz*)
 77. *Chlorophyll ayz* (Chl *ayz*)
 78. *Chlorophyll azz* (Chl *azz*)
 79. *Chlorophyll azaa* (Chl *aza*
 80. *Chlorophyll abz* (Chl *abz*)
 81. *Chlorophyll acz* (Chl *acz*)
 82. *Chlorophyll adz* (Chl *adz*)
 83. *Chlorophyll aez* (Chl *aez*)
 84. *Chlorophyll afz* (Chl *afz*)
 85. *Chlorophyll agz* (Chl *agz*)
 86. *Chlorophyll ahz* (Chl *ahz*)
 87. *Chlorophyll aiz* (Chl *aiz*)
 88. *Chlorophyll ajz* (Chl *ajz*)
 89. *Chlorophyll akz* (Chl *akz*)
 90. *Chlorophyll alz* (Chl *alz*)
 91. *Chlorophyll amz* (Chl *amz*)
 92. *Chlorophyll anz* (Chl *anz*)
 93. *Chlorophyll aoz* (Chl *aoz*)
 94. *Chlorophyll apz* (Chl *apz*)
 95. *Chlorophyll aqz* (Chl *aqz*)
 96. *Chlorophyll arz* (Chl *arz*)
 97. *Chlorophyll asz* (Chl *asz*)
 98. *Chlorophyll atz* (Chl *atz*)
 99. *Chlorophyll auz* (Chl *auz*)
 100. *Chlorophyll avz* (Chl *avz*)
 101. *Chlorophyll awz* (Chl *awz*)
 102. *Chlorophyll axz* (Chl *axz*)
 103. *Chlorophyll ayz* (Chl *ayz*)
 104. *Chlorophyll azz* (Chl *azz*)
 105. *Chlorophyll azaa* (Chl *aza*
 106. *Chlorophyll abz* (Chl *abz*)
 107. *Chlorophyll acz* (Chl *acz*)
 108. *Chlorophyll adz* (Chl *adz*)
 109. *Chlorophyll aez* (Chl *aez*)
 110. *Chlorophyll afz* (Chl *afz*)
 111. *Chlorophyll agz* (Chl *agz*)
 112. *Chlorophyll ahz* (Chl *ahz*)
 113. *Chlorophyll aiz* (Chl *aiz*)
 114. *Chlorophyll ajz* (Chl *ajz*)
 115. *Chlorophyll akz* (Chl *akz*)
 116. *Chlorophyll alz* (Chl *alz*)
 117. *Chlorophyll amz* (Chl *amz*)
 118. *Chlorophyll anz* (Chl *anz*)
 119. *Chlorophyll aoz* (Chl *aoz*)
 120. *Chlorophyll apz* (Chl *apz*)
 121. *Chlorophyll aqz* (Chl *aqz*)
 122. *Chlorophyll arz* (Chl *arz*)
 123. *Chlorophyll asz* (Chl *asz*)
 124. *Chlorophyll atz* (Chl *atz*)
 125. *Chlorophyll auz* (Chl *auz*)
 126. *Chlorophyll avz* (Chl *avz*)
 127. *Chlorophyll awz* (Chl *awz*)
 128. *Chlorophyll axz* (Chl *axz*)
 129. *Chlorophyll ayz* (Chl *ayz*)
 130. *Chlorophyll azz* (Chl *azz*)
 131. *Chlorophyll azaa* (Chl *aza*
 132. *Chlorophyll abz* (Chl *abz*)
 133. *Chlor*

Тема: ...
...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...

...

...
...

...
...
...
...

...
...

...

...
...
...
...

...

...

...
...
...

...

...

...

...
...
...

...
...
...

...

...

...

...

...

...

...

...

...
...
...

...

...
...

1. **ВВЕДЕНИЕ**

2. **ОБЪЕКТ И ПРЕДМЕТ ИССЛЕДОВАНИЯ**

3. **ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ**

4. **ОБЪЕКТ**

5. **ПРЕДМЕТ**

6. **ОБЪЕКТ**

7. **ОБЪЕКТ**

8. **ОБЪЕКТ**

9. **ОБЪЕКТ**

10. **ОБЪЕКТ**

11. **ОБЪЕКТ**

12. **ОБЪЕКТ**

13. **ОБЪЕКТ**

14. **ОБЪЕКТ**

15. **ОБЪЕКТ**

16. **ОБЪЕКТ**

17. **ОБЪЕКТ**

18. **ОБЪЕКТ**

19. **ОБЪЕКТ**

20. **ОБЪЕКТ**

21. **ОБЪЕКТ**

22. **ОБЪЕКТ**

23. **ОБЪЕКТ**

24. **ОБЪЕКТ**

25. **ОБЪЕКТ**

26. **ОБЪЕКТ**

27. **ОБЪЕКТ**

28. **ОБЪЕКТ**

29. **ОБЪЕКТ**

30. **ОБЪЕКТ**

31. **ОБЪЕКТ**

32. **ОБЪЕКТ**

33. **ОБЪЕКТ**

34. **ОБЪЕКТ**

35. **ОБЪЕКТ**

36. **ОБЪЕКТ**

37. **ОБЪЕКТ**

38. **ОБЪЕКТ**

39. **ОБЪЕКТ**

40. **ОБЪЕКТ**

41. **ОБЪЕКТ**

42. **ОБЪЕКТ**

43. **ОБЪЕКТ**

44. **ОБЪЕКТ**

45. **ОБЪЕКТ**

46. **ОБЪЕКТ**

47. **ОБЪЕКТ**

48. **ОБЪЕКТ**

49. **ОБЪЕКТ**

50. **ОБЪЕКТ**

51. **ОБЪЕКТ**

52. **ОБЪЕКТ**

53. **ОБЪЕКТ**

54. **ОБЪЕКТ**

55. **ОБЪЕКТ**

56. **ОБЪЕКТ**

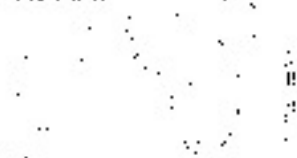
57. **ОБЪЕКТ**

58. **ОБЪЕКТ**

59. **ОБЪЕКТ**

60. **ОБЪЕКТ**

61. **ОБЪЕКТ**



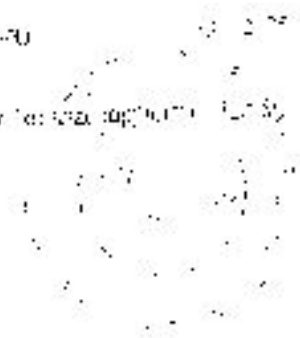
62. **ОБЪЕКТ**

63. **ОБЪЕКТ**

YOUNG, J. W. 1960

PLANT, 1960

THEORY OF THE PLANT AND THE PLANT AND THE PLANT

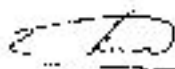


НАЙМЕНОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Ушкодження	Цілісність підготовки висновку ДСБЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Цілісність підготовки висновку ДСБЯ ЛЗ	Відповідає

Висновок. Підлядає висногам МДЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № 14/2169/01/01 за нм. до інструкції

Серія/№

П.Б. Корнєв
П.Б.


Приймає

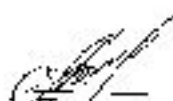
«24» 11 2023.

Висновок:

Цей висновок, що ґрунтується на інформації, що надійшла з досліджень і точного. На серії була перевірена (включно з ушкодженнями) і була проведена перевірка її якості на підставі даних у копії відповідності з описом ДСБЯ, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в роз'ясненні до ДСБЯ. Протоколи оглядів, у яких були аналізи були перевірені і встановлено відповідність висновку ДСБЯ. Протягом досліджень не було виявлено.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.П.


Приймає

«04» 12 2023.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб

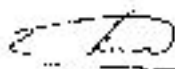


НАЙМЕНОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Ушкодження	Цілісність підготовки висновку ДСБЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Цілісність підготовки висновку ДСБЯ ЛЗ	Відповідає

Висновок. Підлядає висногам МДЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № 14/2169/01/01 за нм. до інструкції

Серія/№

П.Б. Корнєв
П.Б.


Приймає

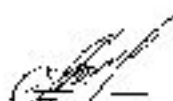
«29» 11 2023.

Висновок:

Цей висновок, що призначено для інформації є достовірним і точним. На серії була перевірена (включено) згідно з вимогами і була проведена перевірка в місці на підставі даного у копії відповідності з актами СМР, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в роз'ясненні до протоколу огляду, у якому та аналіз були перевірені і встановлено відповідність висновку СМР. Протоколи огляду, у якому та аналіз були перевірені і встановлено відповідність висновку СМР.

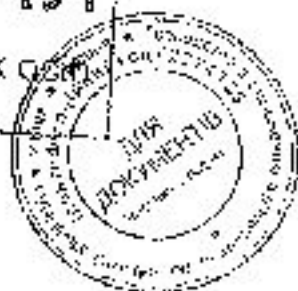
Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.П.


Приймає

«01» 12 2023.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

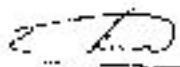


НАЙМЕНОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Ушкодження	Цілісність підготовки висновку ДСБЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Цілісність підготовки висновку ДСБЯ ЛЗ	Відповідає

Висновок. Підлягає висногам МДЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № 14/2169/01/01 за наг. до інструкції

Серія/№

П.Б. Корнєв
П.Б.


Приймає

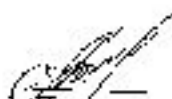
«29» 11 2023.

Висновок:

Цей висновок, що надається як інформаційний, є достовірним і точним. На серії була використана (включена) унікальна ідентифікація і був проведений контроль її якості на підставі даних у центрі відповідності з оцінками СМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які виступають «реєстраційною» документацією. Протоколи оглядів, умови та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність висновку СМР. Протягом дослідження не було виявлено.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.П.


Приймає

«01» 12 2023.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

