

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

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02, та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«28» 02 2023 р.

**Висновок:**

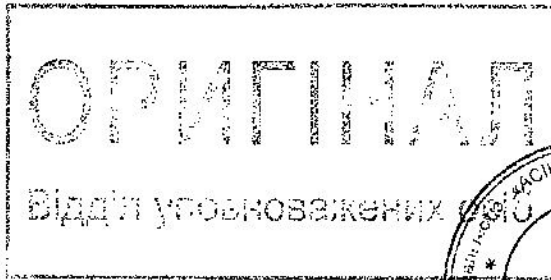
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

Підпис

«02» 03 2023 р.



" 09 " 03 2023 р.  
Складське господарство

Відділ Уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 102/2023

**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,**  
таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг  
в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/2169/01/02  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

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

№ серії: 090223

Кількість продукції в серії: 8178 од.уп.

Дата виробництва: 02.02.2023

Термін придатності: 02.2026

Дата контролю: 28.02.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. 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
	2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 651 мг до 719 мг (685 мг ± 5%)	684 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг): - від 15 % до 35 % - за 1 годину; - від 30 % до 50 % - за 3 години; - від 45 % до 65 % - за 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	496 мг/таб. 330 мг/таб.



" 09 " 03 2023 р.  
Складське господарство

Відділ Уповноваження осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 102/2023

**ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,**  
таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/2169/01/02  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

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

№ серії: 090223

Кількість продукції в серії: 8178 од.уп.

Дата виробництва: 02.02.2023

Термін придатності: 02.2026

Дата контролю: 28.02.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. 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
	2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 651 мг до 719 мг (685 мг ± 5%)	684 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг): - від 15 % до 35 % - за 1 годину; - від 30 % до 50 % - за 3 години; - від 45 % до 65 % - за 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	496 мг/таб. 330 мг/таб.



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

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02, та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

Підпис

«28» 02 2023 р.

**Висновок:**

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

Уповноважена особа

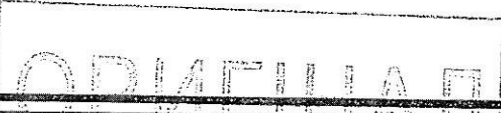
Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

Підпис

«02» 03 2023 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених





Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Саваса, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ №

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

« 03 » 20 21 р.  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 131/2021

<p><b>ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію -- 333 мг, вальпроєвої кислоти -- 145 мг.

№ серії: 600121  
Дата виробництва: 26.01.2021  
Дата контролю: 02.03.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РІІ № UA/2169/01/02

Кількість продукції в серії: 8164 од.уп.  
Термін придатності: 01.2024

НАЙМЕНШІЙШІ ПОКАЗНИКИ	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	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення іонів вальпроату», час утримування основного піку кислоти вальпроєвої має збігатися з часом утримування піку кислоти вальпроєвої на хроматограмі розчину порівняння (кислота вальпроєва).	Відповідає
	2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і введений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 651 мг до 719 мг (685 мг ± 5%)	689 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрій вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг): - від 15 % до 35 % - за 1 годину; - від 30 % до 50 % - за 3 години; - від 45 % до 65 % - за 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,2%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення іонів вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	492 мг/таб. 327 мг/таб.

Власник ліцензії Фарма Стар

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



03 2021 р.

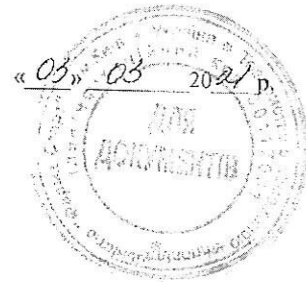
Висновок:

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

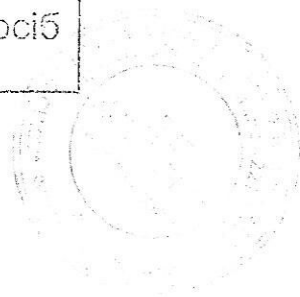
Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб







ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № /

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

« 16 » 03 2021 р.

Складське господарство  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 133/2021

<p><b>ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного повідчення: UA/2169/01/02 Термін дії реєстраційного повідчення: безстроково</p>
---	---

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

№ серії: 610121 Кількість продукції в серії: 8174 од.уп.  
Дата виробництва: 27.01.2021 Термін придатності: 01.2024  
Дата контролю: 03.03.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/02

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. 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
	2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і вищесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 651 мг до 719 мг (685 мг ± 5%)	685 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг): - від 15 % до 35 % - за 1 годину; - від 30 % до 50 % - за 3 години; - від 45 % до 65 % - за 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,5%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	493 мг/таб. 323 мг/таб.



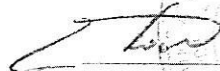
Рп. м. № 007507/ 07.04.2021

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«03» 03 2021 р.

Висновок:

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

Уповноважена особа

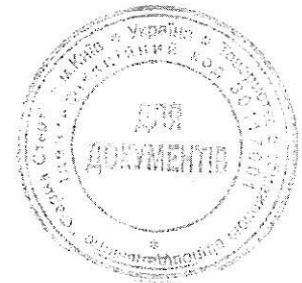
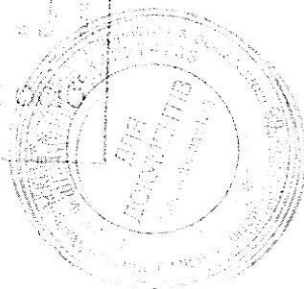
Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

  
підпис

«04» 03 2021 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб





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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
підпис



«18» 08 2021 р.

Висновок:

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

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
підпис

«20» 08 2021 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



# ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

№ 25 08 2021

Складське господарство

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadija.Stelmakh@acino.swiss

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 525/2021

<b>ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

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

№ серії: 810621

Дата виробництва: 24.06.2021

Дата контролю: 18.08.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2021 до РП № UA/2169/01/02

Кількість продукції в серії: 8251 од.уп.

Термін придатності: 06.2024

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	2.1. 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
	2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 651 мг до 719 мг (685 мг ± 5%)	689 мг
Однорідність дозованих одиниць	Однорідність дозованих одиниць препарату для іона вальпроату в перерахунку на вальпроат натрію має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Кількість іонів вальпроату, в перерахунку на натрію вальпроат, які мають перейти в розчин, від зазначеної в назві препарату (500 мг): - від 15 % до 35 % - за 1 годину; - від 30 % до 50 % - за 3 години; - від 45 % до 65 % - за 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більше 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 475 до 525 мг/таб. Від 308 до 358 мг/таб.	502 мг/таб. 328 мг/таб.

