

Відділ уповноважених осіб  
ТОВ «Фарма-Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Ватшав Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 7

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@ocio.swiss

Складське господарство

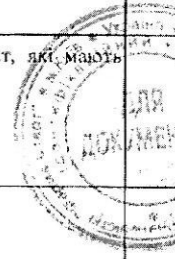
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 55/2021

<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроевої кислоти – 87 мг.

№ серії:	010121	Кількість продукції в серії:	3748 од.уп.
Дата виробництва:	11.01.2021	Термін придатності:	01.2024
Дата контролю:	29.01.2021		
Контроль відповідно до:	МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РН № UA/2169/01/01		

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 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 внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	433 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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.	Менше 100 Менше 50 Відсутні
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	297 мг/таб. 203 мг/таб.



Відділ № 0516 від 11.05.2024

*[Signature]*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВІМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

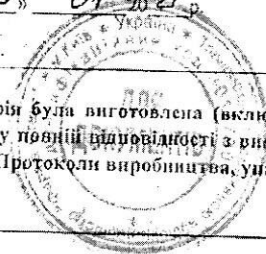
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«29» 01 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 доєє. Протоколи виробництва, улаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

  
підпис

«09» 02 2021 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



ВІДДАТИ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старто»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 591328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yuschenko@acino.swiss

05 05 20 23 р. 04

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 271/2023

<p><b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блистерах №10, запаковані в пачку №100 (10x10)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 010423 Кількість продукції в серії: 5094 од.уп.  
Дата виробництва: 03.04.2023 Термін придатності: 04.2026  
Дата контролю: 03.05.2023  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01 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, внесений в безбарвне полум'я, забарлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	437 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	296 мг/таб. 195 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 13.04.2021 до РП № UA/2169/04/01 та ім. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
Підпис  
ДЕПАРТАМЕНТ  
КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ  
«03» 05 2023 р.



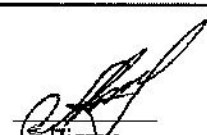
Висновок:

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.

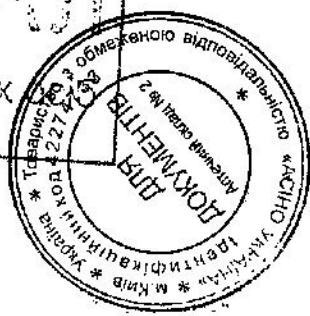
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

  
Підпис  
«03» 05 2023 р.

**СИГНАЛ**  
Відділ уповноважених



ОРИГІНАЛ



Відділ утворюваних осіб

КОПІЯ № 1

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

№ 10 " 12 20 20 р. телефон +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss  
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 996/2020

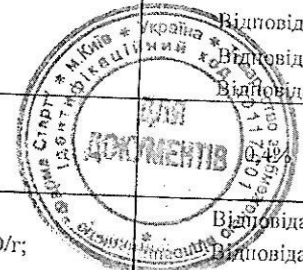
<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 011120  
 Дата виробництва: 02.11.2020  
 Дата контролю: 28.11.2020  
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01  
 МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/2169/01/01 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 5052 од.уп.  
 Термін придатності: 11.2023

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 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	436 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	Відповідає
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
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	298 мг/таб. 198 мг/таб.



Handwritten signature and date: 28.11.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01 та МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/2169/01/01.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



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.

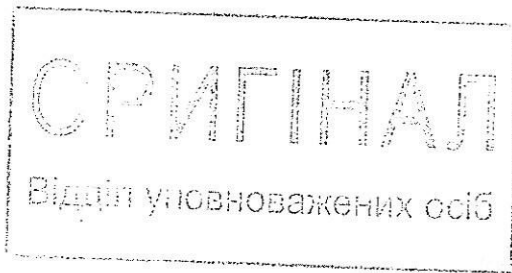


Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

*[Signature]*  
підпис

«04» 12 2020 р.



СЕРТИФІКАТ



ОБ'ЄДИНІ УПОВНОВАЖЕНІ 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 № 1

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

" 10 " 12 20 20 1/2 р.

Складське господарство

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1007/2020**

<p><b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b>                  таблетки, вкриті плівковою                  оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг                  в блістерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)</p>	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроевої кислоти – 87 мг.

№ серії: 021120  
 Дата виробництва: 02.11.2020  
 Дата контролю: 02.12.2020  
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01  
 МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/2169/01/01 для показника «Маркування»

Кількість продукції в серії: 5007 од.уп.  
 Термін придатності: 11.2023

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 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 внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	436 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 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.	Менше 100 Менше 50 Відсутні
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	299 мг/таб. 198 мг/таб.



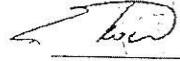
*Handwritten signatures and dates: 13.11.2020, 13.04.2021*

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01;  
для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/2169/01/01.

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

« 02 » 12 20 20 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 доєс. 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 » 12 20 20 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



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

№ 10 » 12 20 20 р.н

Складське господарство

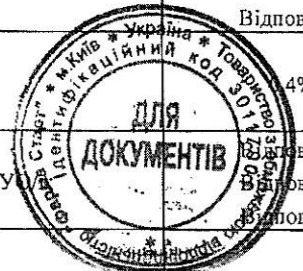
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 1008/2020**

<p><b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, зазначені в пачку №100 (10x10)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 041120 Кількість продукції в серії: 5026 од.уп.  
Дата виробництва: 06.11.2020 Термін придатності: 11.2023  
Дата контролю: 02.12.2020  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01  
МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/2169/01/01 для показника «Маркування»

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 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	434 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
		Відповідає
		Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	4%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>1</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 285 до 315 мг/таб.	295 мг/таб.
	Від 185 до 215 мг/таб.	197 мг/таб.



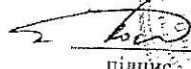
Вх акт № 2323 05 20 04 21

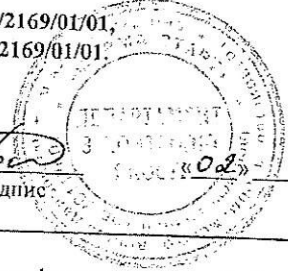
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ від 30.07.2020.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.08.2020 до РП № UA/2169/01/01, для показника «Маркування» МКЯ ЛЗ від 30.07.2020 до РП № UA/2169/01/01

Керівник ДСЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис



Висновок:

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

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

  
підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

# ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
 Україна, м. Київ, бульвар Вапняки 1  
 Ліцензія на виробництво серія АУ № 501328  
 Сертифікат відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 7

тел./факс +38 044 281 23 33  
 E-mail: Nadia.Stelmak@ucicno.gov.ua

№ 40 01 20.2.2 Д. Кіф.  
 Складське господарство

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 952/2021**

<p><b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b>                  таблетки, вкриті плівковою                  оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг                  в блистерах №10, заповані в пачку №100 (10x10)</p>	<p>№ реєстраційного                  посвідчення:                  UA/2169/01/01                  Термін дії                  реєстраційного                  посвідчення:                  безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 1051121  
 Дата виробництва: 29.11.2021  
 Дата контролю: 28.12.2021

Кількість продукції в серії: 5139 од.уп.  
 Термін придатності: 11.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

НАЙМЕНШОВАННЯ 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	<p>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).</p> <p>2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і введений в безбарвну полум'я, забарлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).</p>	Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	436 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; Загальне число дріжджових і плівекових 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 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	299 мг/таб. 197 мг/таб.



ПАЙМЕЦУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повністю відповідає вимогам МКЄЯ ЛЗ:	Відповідає
Маркування	Повністю відповідає вимогам МКЄЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЄЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2109/01/01

Керівник ДСЯ:

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

підпис

20.2. р.



Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була випущена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на випускарській ділянці 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

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



# ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № /

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 067/2021/GMP

18 " 01

2021

р.

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 954/2021

<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блистерах №10, заповнені в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії:

191221

Кількість продукції в серії: 5072 од.уп.

Дата виробництва:

06.12.2021

Термін придатності: 12.2024

Дата контролю:

28.12.2021

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

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. Тони 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 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	436 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає
		Відповідає
		Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>4</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
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 285 до 315 мг/таб.	301 мг/таб.
	Від 185 до 215 мг/таб.	198 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 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«28» 12 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

«30» 12 2021 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених





МІГІНАП  
 Державний університет «Київський національний університет імені Тараса Шевченка»  
 Кошик № 7

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

№ 20 " 09 " 2021  
 Складське господарство  
 тел./факс: +38 044 281 23 33  
 e-mail: Nadia.Stelmakh@acno.swiss

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 594/2021**

<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 440821  
 Дата виробництва: 12.08.2021  
 Дата контролю: 09.09.2021

Кількість продукції в серії: 3866 од.уп.  
 Термін придатності: 08.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

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).  2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р і вмісений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	438 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1.0 %	0.3%
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 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	Відповідає Відповідає Відповідає



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 13.04.2021 до РП № UA/2169/09/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



09 2021 р.

Висновок:

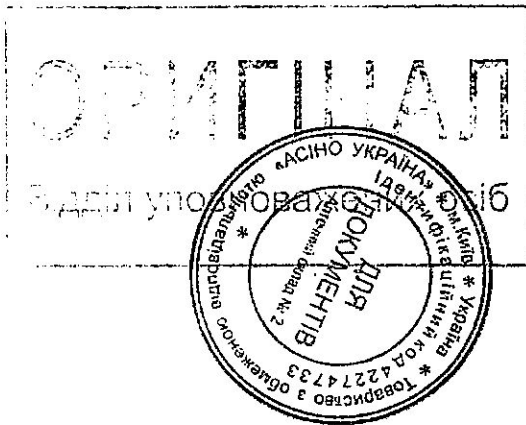
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. 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

«16» 09 2021 р.





# ОРИГІНАЛ



## Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Свіфт»  
Україна, м. Київ, Бульвар Василя Гайдюка, будинок Я  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

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

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 419/2021

<b>ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг в блістерах №10, упаковані в пачку №100 (10x10)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2169/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 540521  
Дата виробництва: 20.05.2021  
Дата контролю: 24.06.2021

Кількість продукції в серії: 5132 од.уп.  
Термін придатності: 05.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

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). 2.2. Порошок розтертих таблеток, змочений кислотою хлористоводневою Р 1 внесений в безбарвне полум'я, забарвлює його в жовтий колір (реакція (с) на натрій).	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 413 мг до 457 мг (435 мг = 5%)	436 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^4$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТМГ) $\leq 10^2$ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: іон вальпроату натрію вальпроат	Від 285 до 315 мг/таб. Від 185 до 215 мг/таб.	296 мг/таб. 197 мг/таб.



Всe all N 4087

Big

27.10.21  
Page 1/1

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 13.04.2021 до РП № UA/2169

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



Висновок:

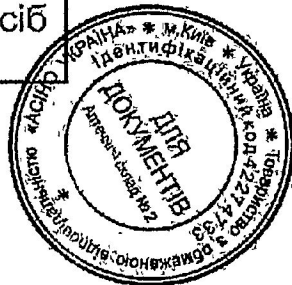
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Цей препарат був виготовлений (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній діяльності відповідно до вимог ГМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Середовище виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлена відповідність вимогам ГМР. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

телефакс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadia.Stelnikh@aeluo.swiss

« 13 » 05 2021

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 280/2021

**ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО,**  
таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг  
в блістерах №10, упаковані в пачку №100 (10x10)

№ реєстраційного  
посвідчення:  
UA/2169/01/01  
Термін дії  
реєстраційного  
посвідчення:  
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: вальпроату натрію – 200 мг, вальпроєвої кислоти – 87 мг.

№ серії: 930321  
Дата виробництва: 26.03.2021  
Дата контролю: 27.04.2021

Кількість продукції в серії: 5101 од.уп.  
Термін придатності: 03.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

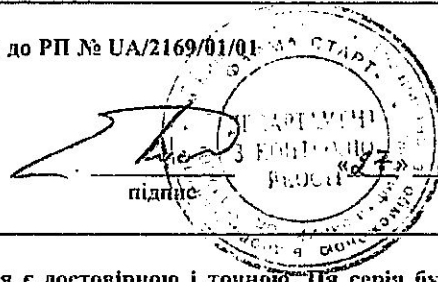
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні тесту «Кількісне визначення. Іони вальпроату», час утримування основної 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 413 мг до 457 мг (435 мг ± 5%)	433 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 (300 мг): - від 15 % до 40 % - через 1 годину; - від 30 % до 55 % - через 3 години; - від 55 % до 80 % - через 6 годин.	Відповідає Відповідає Відповідає
Залишкові кількості органічних розчинників	Етанол – не більш 1,0 %	0,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^1$ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - $10^2$ КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення:		
іон вальпроату	Від 285 до 315 мг/таб.	291 мг/таб.
натрію вальпроат	Від 185 до 215 мг/таб.	199 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 13.04.2021 до РП № UA/2169/01/01

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



підпис

04 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



**ОРИГІНАЛ**

Відділ уповноважених осіб

