

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25–11–22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 1282/23

Наименование продукции: Вальпроевая кислота таблетки с пролонгированным
высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг

Номер серии: 140223

Количество: 1 374 потребительские упаковки № 100

Дата производства продукции: 17.02.2023

Регистрационное удостоверение № ЛП-007240 от 30.07.2021

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-007240-300721, изменение №1, №2

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»
2	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца вальпроата натрия.	Подтверждена
3	Растворение $C_8H_{15}NaO_2$ (вальпроата натрия), % - через 1 ч - через 3 ч - через 6 ч	От 15 до 40 От 30 до 55 От 55 до 80	25 47 69
4	Родственные примеси, %	Примесь К – не более 0,2; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,4.	Не обнаружено 0,1 0,1
5	Вода, %	Не более 5,0	1,0
6	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями с ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования», способ 2.	4,7
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
8	Количественное определение $C_8H_{15}NaO_2$ (вальпроата натрия), мг/таб.	От 285,0 до 315,0	305,8
9	Упаковка	По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 50 или 100 таблеток дозировкой 300 мг в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. По 30, 50 или 100 таблеток дозировкой 500 мг в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся.	По 100 таблеток дозировкой 300 мг в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с навинчиваемой крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. На банки наклеены этикетки самоклеящиеся.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
		По 6, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона для потребительской тары.
10	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество таблеток, лекарственную форму, дозировку, номер серии, «Годен до:», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения. На пачке указывают: «Произведено:», наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес и телефоны, электронный сайт, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, содержание действующих веществ в 1 таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Способ применения и дозы – см. инструкцию.», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы; «Серия:»; «Годен до:»).	На этикетке банки указаны: наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), количество таблеток, лекарственная форма, дозировка, номер серии «Годен до:», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения. На пачке указаны: «Произведено:», наименование предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес и телефоны, электронный сайт, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, содержание действующих веществ в 1 таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, «Для приема внутрь.», «Способ применения и дозы – см. инструкцию.», штриховой код, заводской код упаковки. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» – глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN:» – индивидуальный серийный номер торговой единицы; «Серия:»; «Годен до:»).
11	Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
12	Срок годности	2 года.	2 года. Годен до 17.02.2025

Заключение

Вальпроевая кислота таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг серия 140223 соответствует требованиям ЛП-007240-300721, изменение №1, №2

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А.А.
(фамилия, инициалы)

20 марта 2023
(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-75-54, факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 01031/23

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Вальпроевая кислота
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Вальпроевая кислота
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	300 мг
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	100 шт., банки (1), пачки картонные
Номер серии	140223
Количество	1 366 уп.
Дата производства	17.02.2023
Годен до	17.02.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-007240 от 30.07.2021 (дата замены 21.06.2022)
Номер нормативной документации	ЛП-007240-300721, изменение №1, №2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	17.02.2025
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлева

инициалы, фамилия

подпись

дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 11.04.2023 19:49»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.03.2023	Вальпроевая кислота; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 300 мг 100 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия	ЛП-007240-300721; Изм. №1 к ЛП-007240-300721; Изм. №2 к ЛП-007240-300721	АО "АВВА РУС"	140223	-