GL Pharma
G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name:	Конвулекс® капли для приема внутрь 300 мг/мл Convulex drops 300 mg/ml
Номер серии / Batch no.:	G05572
Дата производства / Manufacturing date:	01.2025
Годен до / Expiry date:	01.2030
Форма выпуска / Package form:	[капли для приема внутрь, 300 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 + дозирующее устройство x1] x 1 (пачка картонная)

Препарат / Product	Конвулекс® капли для приема внутрь 300 мг/мл Convulex drops 300 mg/ml
МНН/INN	Вальпроевая кислота / Valproic acid
Страна – производитель / Country of manufacturer	Австрия / Austria
Номер регистрационного удостоверения / Number of registration certificate	П N011170/02 дата регистрации 06.05.2010 / Registration date 06.05.2010 Дата перерегистрации 01.06.2021 / Variation date 01.06.2021
Нормативная документация/ Изменения /Normative Document/Variation number	П N011170/02-100211, Изм. № 1 от 16.09.2013/ Var. no.1 of 16.09.2013 Изм. № 2 от 31.05.2017/ Var.no.2 of 31.05.2017 Изм. № 3 от 13.09.2019/ Var.no.3 of 13.09.2019 Изм. № 4 от 02.04.2020/ Var.no.4 of 02.04.2020
Держатель регистрационного удостоверения / Marketing Authorization Holder	ООО «Бауш Хелс» / Bausch Health LLC
Импортер / Company Importer	ООО «Бауш РУМО» / Bausch RUMO LLC
Дозировка/активность Strength/activity	Вальпроат натрия 300 мг/мл / Sodium valproate 300 mg/ml
Лекарственная форма /Pharmaceutical form	Капли для приема внутрь / Drops
Размер и тип упаковки / Volume and the type of package	По 100 мл препарата во флакон коричневого стекла, с крышкой белого цвета, с защитным кольцом белого или красного цвета (контроль первого вскрытия). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и дозирующим устройством в картонную пачку. 100 ml of the drug in brown glass bottles, with a white cap, with a protective ring of white or red color (control of the first opening). On 1 bottle together with the application instruction and the dosing agent in a cardboard pack.
Номер серии / Batch number Размер серии / Batch volume Дата производства / Manufacturing date Годен до / Expiry date	G05572 14255 01.2025 01.2030
Производственные площадки, участвующие в процессе производства с указанием стадий производства, названий и фактических мест нахождения /	**Производство готовой лекарственной формы/ Manufacture of Finished Dosage Form:** *Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Ганстерерграссе 9-13, 1160 Вена, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria* **Первичная упаковка/Primary Packager:** *Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Ганстерерграссе 9-13, 1160 Вена, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria* **Вторичная/потребительская упаковка/Secondary (Consumer)Packager:** *Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Ганстерерграссе 9-13, 1160 Вена, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria* **Производитель (Выпускающий контроль качества)/ Batch Releasing Site**

GL Pharma
G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name:	Конвулекс® капли для приема внутрь 300 мг/мл Convulex drops 300 mg/ml
Номер серии / Batch no.:	G05572
Дата производства / Manufacturing date:	01.2025
Годен до / Expiry date:	01.2030
Форма выпуска / Package form:	[капли для приема внутрь, 300 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 + дозирующее устройство x1] x 1 (пачка картонная)

Identification HPLC Qualitative reaction with cobalt (II) nitrate	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sodium valproate standard solution. A purple precipitate dissolved in dichloromethane is formed.	Corresponds Corresponds
Цветность Евр.Ф. или ГФ XII Color Ph. Eur. or RU. Ph.XII	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y_3 The product should be not more intensively coloured than reference solution Y_3	Соответствует Corresponds
pH* Евр.Ф. или ГФ XII (потенциометрически) pH* Ph. Eur. or RU.Ph. XII (potentiometrically)	От 8,2 до 10,0 8.2 to 10.0	8.9
Плотность Евр.Ф. Density Ph. Eur.	От 1,045 до 1,075 1.045 to 1.075	1.059
Извлекаемый объем Евр.Ф. Extractable volume Ph. Eur.	Не менее номинального, указанного на этикетке Not less than labeled.	101
Средняя масса индивидульной дозы и однородность массы Евр.Ф. Average mass of single dose and uniformity of mass Ph. Eur.	18/20 – не более ± 10% 2/20 – не более ± 20% 18/20 - not more than ± 10% 2/20 - not more than ± 20%	Соответствует Corresponds
Посторонние примеси ГЖХ Related impurity GLC	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1% Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,3% Any single unspecified impurity - not more than 0.1%; Total unspecified impurities - not more than 0.3%	< 0.01 0.00 < 0.01 0.00
Микробиологическая чистота** ГФ XII Microbiological quality** RU.Ph. XII	Категория 3А Category 3A	Соответствует Corresponds
Количественное определение ВЭЖХ Assay HPLC	Натрия вальпроат: от 285,0 мг/мл до 315,0 мг/мл Натрия сахаринат: от 7,2 мг до 9,8 мг/мл Sodium valproate: 285.0 to 315.0 mg/ml Saccharin sodium: 7.2 to 0.8 mg/ml	300.3 8.5 300.3 8.5
Упаковка / Packaging	По 100 мл препарата во флакон коричневого стекла, с крышкой белого цвета, с защитным кольцом белого или красного цвета (контроль первого вскрытия). По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и дозирующим устройством в картонную пачку. 100 ml of the drug in brown glass bottles, with a white cap, with a protective ring of white or red color (control of the first opening). On 1 bottle together with the application instruction and the dosing agent in a cardboard pack.	Соответствует Corresponds

GL Pharma
G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name:	Конвулекс® капли для приема внутрь 300 мг/мл Convulex drops 300 mg/ml
Номер серии / Batch no.:	G05572
Дата производства / Manufacturing date:	01.2025
Годен до / Expiry date:	01.2030
Форма выпуска / Package form:	[капли для приема внутрь, 300 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 + дозирующее устройство x1] x 1 (пачка картонная)

Name, address for manufacturing site, indicating the stages of production	Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Шлоссплатц 1, 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria
Лицензия на производство / Manufacturing License	Gansterergasse 12, 1160 Vienna, Austria: 483079, 26.06.2020 Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria: 483078, 26.06.2020 Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria: 481327, 18.11.2022
Сертификат соответствия GMP EU / Certificate of GMP EU compliance	Gansterergasse 12, 1160 Vienna, Austria: 483079 - -100395258 Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria: 483078 -100395194 Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria: 481327 -101358959
Сертификат соответствия RU GMP / Certificate of GMP RU compliance	**Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Шлоссплатц 1,** 8502 Ланнах, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria - № GMP-02080/21/AT до 08.10.2024 / № GMP-02080/21/AT valid till 08.10.2024 **Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрия, Ганстерергассе** 9-13, 1160 Вена, Австрия / G.L.Pharma GmbH, Austria, Gansterergasse 9-13, 1160 Vienna, Austria - № GMP-02066/21/AT до 05.10.2024 / № GMP-02066/21/AT till 05.10.2024
Наименование АФС/ API name	Sodium valproate
Номер серии АФС/API Batch Number	2406391
Производитель АФС, адрес/ API Manufacturer's name, address	Katwijk Chemie bv, Snijderstraat 6, KatwijK ZH, Netherland, 2222 BA
Страна производства АФС / API's Country of origin	Katwijk: Netherland
Срок годности / Хранение / Shelf life / Storage	Срок годности 5 лет. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25С Shelf life 5 years. Store in a dark place at a temperature not higher than 25°C

Результаты проведения анализа/Analysis results

ИСПЫТАНИЯ/ TESTS	СПЕЦИФИКАЦИИ/ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТЫ/ RESULTS
Описание (Визуально) Appearance (Visually)	Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор Clear colorless or slightly yellowish solution	Соответствует Corresponds
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора вальпроата натрия.	Соответствует
Качественная реакция с кобальта (II) нитратом	Образуется пурпурный осадок, растворимый в дихлорметане.	Соответствует

GL Pharma
G.L. Pharma GmbH - LANNACH
Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: 03136/82577-0
Fax: 03136/81563
e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА / CERTIFICATE of ANALYSIS

Наименование препарата / Product name:	Конвулекс® капли для приема внутрь 300 мг/мл Convulex drops 300 mg/ml
Номер серии / Batch no.:	G05572
Дата производства / Manufacturing date:	01.2025
Годен до / Expiry date:	01.2030
Форма выпуска / Package form:	[капли для приема внутрь, 300 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 + дозирующее устройство x1] x 1 (пачка картонная)

Маркировка / Labeling	В соответствии с НД In accordance with the ND	Соответствует Corresponds

* Норма приведена на конец срока годности и может не совпадать с нормой приведенной в сертификате фирмы-производителя. / * The specification is given for expiration of shelf life and may be different from the specification in the manufacturer's Certificate of analysis.

** Результат анализа может быть не представлен в сертификате качества фирмы-производителя. Компания гарантирует качество по данным показателям. / ** The analysis result may be not present in the manufacturer´s Certificate of analysis. The company guarantees the quality by these parameters

Заключение о соответствии / Statement of compliance
Данная серия G05572 соответствует требованиям Регистрационного удостоверения № П N011170/02 дата регистрации 06.05.2010, дата перерегистрации 01.06.2021 и нормативной документации П N011170/02-100211, Изм. № 1 от 16.09.2013, Изм. № 2 от 31.05.2017, Изм. № 3 от 13.09.2019, Изм. № 4 от 02.04.2020. / This batch G05572 complies with the requirements of Registration Certificate No П N011170/02 registration date 06.05.2010, variation date 01.06.2021 and normative documentation П N011170/02-100211, Var. no.1 of 16.09.2013, Var.no.2 of 31.05.2017, Var.no.3 of 13.09.2019, Var.no.4 of 02.04.2020.

Заключение о сертификации / Statement of certification
Мы подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия препарата была изготовлена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения. Сведения об обработке серий, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими GMP. / I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Importing country: Russia

Дата выпуска/Date of release: 20.02.2025

Дата/Date: 20.02.2025

Подпись/Signature: _____
Lydia Pfaffstetter

Подпись/Signature: _____
Dr. Krisztina Gyimesi-Forras
Уполномоченное лицо по качеству /
Quality Authorized person (Qualified Person)

GL Pharma
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0