



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.05.2024

№ 19038/24/10

ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток
у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2598/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3R024**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

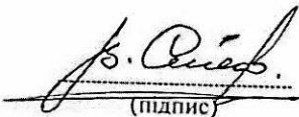
**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.04.2024 № 1019/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

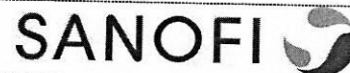



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

61

Сертифікат Аналізу



Санофі-Авентіс С.А., Іспанія
Ктра. С-35 (Ла Батлорія-Осталрік) км. 63,09
Тел. 93.864.19.00 Факс. 93.864.19.50
17404 Ріеллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія

Переклад

Виробнича ділянка: Ріеллс

ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300

Код:	RIE 502531	Дата виготовлення:	9.01.2023
Серія:	3R024	Придатний до:	12.2025
Серія замовника:		OF номер:	RR04093001
Методика:	RIE-MET-000379 v.6.0	Розмір серії:	2899.000
Версія Сертифікату якості:	5		
Опис:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг (натрію вальпроат)		
Тип та розмір пакування:	у блістерах: № 100 (10x10)		
Реєстраційне посвідчення для України	UA/2598/02/01	Виробнича ліцензія №:	2362E (MIA REF:0393)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Характеристики:		
Зовнішній вигляд	Двоопуклі, вкриті оболонкою, таблетки	Відповідає
Колір	Білі	Відповідає
Ідентифікація:		
Вальпроат натрію (ІЧ)	ІЧ-спектру досліджуваного розчину = ІЧ-спектру стандартного розчину	Відповідає
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	Rt досліджуваного розчину = Rt стандартного розчину	Відповідає
Випробування:		
Середня маса	403 447 мг	417
Розчинення:		
Вальпроат натрію (кислотна стадія)	Через 120 хвилин :≤ 10%	0,0
Вальпроат натрію (буферна стадія)	Через 120 хвилин :Q=75%	101,9
Втрати при висушуванні	≤ 3,0%	0,5
Залишкові розчинники:		
Ацетон	≤ 1000 ppm	600
Етанол	≤ 4000 ppm	3576
Мікробіологічна чистота:		
Всього аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤10 ³ КУО/г	Не застосовно
Всього дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤10 ² КУО/г	
Специфічних мікроорганізмів (Escherichia coli)	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення:		
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	285,0 315,0 мг/таблетку	305,5

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Рішення Уповноваженої особа:

Випущено

09.02.2023 11:11:33.00

Франческ Кануто [Francesc Canuto]

Цей сертифікат був електронно підписаний валідованою системою LIMS.

(на офіційному бланку виробника)

Mr. an. 1 0160 big 16.08.24