

[логотип компанії]

Сертифікат випуску серії (серія 700)

ДЕПАКІН®, сироп 150 мл, (8,65 г / 150 мл), у флаконі № 1

1	Найменування продукції	ДЕПАКІН®, сироп 150 мл, (8,65 г / 150 мл), у флаконі №1
2	Держава – імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення.	UA/3817/01/01
4	Сила дії/активність.	Вальпроат натрію 8,65 г / 150 мл
5	Лікарська форма.	сироп
6	Розмір та тип пакування	у скляних флаконах №1, 150 мл
7	Розмір серії, упаковок	33 024 упаковок
8	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 700)
9	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості (серія 700)
10	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості (серія 700)
11	Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг 1-3 але де ля Нест, З.І. ен Сігал, 31770 Коломь'є – Франція
12	Номери ліцензії виробничої дільниці Номер GMP	2024_048_1_2 2024_HPF_FR_046
13	Результати проведення аналізу.	див. додаток – сертифікат якості (серія 700)
14	Коментарі (за наявності).	-
15	Заява про сертифікацію.	Даним засвідчую, що серія 700 ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (8,65 г/150 мл) для Українського ринку була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Сертифікат аналізу відповідає вимогам GMP.

Дата випуску: 23/09/2024

Заступник, Уповноважена особа: Х. АМІРА [Н. АМІРА]

ДОЗВОЛЕНО

/підпис/

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Коломь'є (Франція)

Сертифікат серії виробника Депакін, сироп, версія 07

Рух. АМІРА 0852 22.11.24

Юнітер Ліквід Мануфактурінг
1-3 але де ля Нест, 3.I. ен Сігал, 31770
Коломь'є, Франція
Тел.: + 33 0 5 34 51 42 00
Факс: + 33 0 5 34 51 42 01

ПЕРЕКЛАД
[Логотип]

Сертифікат аналізу

Виробнича дільниця: Коломь'є

600188	ДЕПАКІН сироп, 8.65г/ 150мл Україна	
Серія №:	0700	Дата виготовлення: 10.09.2024
Серія клієнта №:	700	Придатний до: 08.2026
Розмір серії:	33 024	
Специфікація №:	DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	Версія №: 6
Найменування показників		
Вимоги АНД (специфікації)		
Результати		
Характеристика:		
Зовнішній вигляд	Прозора сиропоподібна рідина	Відповідає
Колір	Блідо-жовтий	Відповідає
Запах	Вишні	Відповідає
Ідентифікація		
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	Однакові RT основного піку досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Вальпроат натрію (ІЧ)	Позитивна	Відповідає
Метил парагідроксибензоат (ВЕРХ)	Однакові RT основного піку досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Пропіл парагідроксибензоат (ВЕРХ)	Однакові RT основного піку досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Випробування		
рН	7,0 – 8,0	7,6
Щільність	≈ 1,300	1,299
Середній об'єм (мл)	≥ номінального	152 мл
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Натрію вальпроат (г/100 мл)	5,47 – 6,05	5,66
Метил-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	90 – 110	97
Пропіл-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	18 – 22	20
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	≤ 100	<1 КУО/мл
Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів (КУО/мл)	≤ 10	<1 КУО/мл
Escherichia coli (на мл)	відсутні	Відповідає
Дана серія була виготовлена у відповідності відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, а також, до вимог cGMP.		
БЕРІН [BERIN]	АЛАРІ [ALARY]	
132752	132753	

Рішення Уповноваженої особи або делегата
Дозволено / Випущено
23 вересня 2024 16:51:41
ХОББІ Аміра [HOBBI Amira]

Сертифікат аналізу затверджений в електронному вигляді.



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

07.11.2024

№ 56685/24/10

ДЕПАКІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 57,64 мг/мл; № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2025

Серія лікарського засобу № 700

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
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 01.11.2024 № 3386/9.

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)