

15

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi Переклад	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел. 0557303000, Факс. 0557303600			
GMID код:	214058	Серія №:	FA1599
Дата виготовлення:	17-04-2024	Придатний до:	03-2027
Назва препарату:	ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 × 50 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рисою		
Пакування:	По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0483228 v. 8.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °C		
Найменування показників		Специфікації	Результати випробувань
Характеристика			
Зовнішній вигляд	Довгасті таблетки, що діляться, вкриті оболонкою		Відповідає
Колір	Майже білі		Відповідає
Ідентифікація			
Вальпроат іон (РХ) *	ВІДПОВІДАЄ		Відповідає
Випробування			
Маса:			
- Середня маса	435 – 481 мг		459 мг
- Однорідність маси (Євр. Фарм.)	ВІДПОВІДАЄ		Відповідає
- Випробування лінії розлому **	ВІДПОВІДАЄ		Відповідає
Розчинення:			
- Вальпроат іон (у вигляді Вальпроату натрію) (РХ)			
ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ ВАЛЬПРОАТ ІОНУ, ЩО РОЗЧИНИВСЯ ЧЕРЕЗ 1 ГОДИНУ:			
- 1-ША СТАДІЯ:			
1 ємність	15 – 40 %		27%
2 ємність	15 – 40 %		27%
3 ємність	15 – 40 %		26%
4 ємність	15 – 40 %		26%
5 ємність	15 – 40 %		26%
6 ємність	15 – 40 %		26%
- 2-ГА СТАДІЯ			
Кожна величина	14 – 44 %		НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	15 – 40 %		НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
- 3-ТЯ СТАДІЯ			
Кожна величина	22 таблетки: 14 – 44 % 24 таблетки: 12 – 48 %		НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	15 – 40 %		НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ ВАЛЬПРОАТ ІОНУ, ЩО РОЗЧИНИВСЯ ПІСЛЯ 3 ГОДИН:			
- 1-ША СТАДІЯ:			
1 ємність	30 – 55 %		52%
2 ємність	30 – 55 %		51%
3 ємність	30 – 55 %		51%
4 ємність	30 – 55 %		51%
5 ємність	30 – 55 %		51%
6 ємність	30 – 55 %		50%
- 2-ГА СТАДІЯ:			
Кожна величина	27 – 60 %		НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	30 – 55 %		НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
- 3-ТЯ СТАДІЯ:			

Вх. ан. №0588
13.01.25

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		 Переклад	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел. 0557303000, Факс. 0557303600			
GMID код:	214058	Серія №:	FA1599
Дата виготовлення:	17-04-2024	Придатний до:	03-2027
Назва препарату:	ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 × 50 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рисою		
Пакування:	По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0483228 v. 8.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °C		
Найменування показників		Специфікації	Результати випробувань
Кожна величина		22 таблетки: 27 – 60 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)		24 таблетки: 24 – 66 % 30 – 55 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ ВАЛЬПРОАТ ІОНУ, ЩО РОЗЧИНИВСЯ ПІСЛЯ 6 ГОДИН:			
1-ша стадія:			
1 ємність	55 – 80 %	72%	
2 ємність	55 – 80 %	71%	
3 ємність	55 – 80 %	71%	
4 ємність	55 – 80 %	71%	
5 ємність	55 – 80 %	71%	
6 ємність	55 – 80 %	70%	
2-ГА СТАДІЯ			
Кожна величина	50 – 88 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	55 – 80 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	
3-ТЯ СТАДІЯ			
Кожна величина	22 таблетки: 50 – 88 % 24 таблетки: 44 – 96 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	55 – 80 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ	
Кількісне визначення			
Вальпроат іон (у вигляді Вальпроату натрію) (PX)			
мг/таб	285.0 – 315.0 мг/таблетку	300.2 мг/таблетку	
у відсотках (%)	95.0 – 105.0 %	100.1 %	
Додатковий тест			
Ідентифікація вальпроату іону (ГХ)	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ	
Випробування мікробіологічної чистоти проводиться не менше ніж на 1 серії на рік. Випробування на однорідність маси половини таблетки виконується періодично з інтервалами, які регулюються внутрішніми процедурами виробничої дільниці. * Уточнення щодо ідентифікації вальпроату іону методом PX : Rt досліджуваного розчину = ~ Rt стандартного розчину. ** Уточнення щодо випробування лінії розлому : таблетки повинні ламатися по лінії розлому за нормальних умов.			

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії		sanofi Переклад	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел. 0557303000, Факс. 0557303600			
GMID код:	214058	Серія №:	FA1599
Дата виготовлення:	17-04-2024	Придатний до:	03-2027
Назва препарату:	ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 ×50 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рискою		
Пакування:	По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0483228 v. 8.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °C		
Найменування показників		Специфікації	Результати випробувань
Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на всіх вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP. За додатковим запитом, ми можемо надати результати випробування Мікробіологічної чистоти із заданими межами, (контроль виконується періодично дотримуючись наших внутрішніх стандартних операційних процедур).			

Рішення щодо випуску серії:	Дозволено
Дата:	24 травня 2024 14:07:35.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Myriam]

Цей сертифікат аналізу було підписано в електронному вигляді у валідованій системі.

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Призначення: УКРАЇНА

Реєстраційне посвідчення №: UA/10298/01/01

Презентація:

Назва препарату, сила дії, дозована форма:	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 мг, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії
Пакування:	100 таблеток (контейнери виготовлені з поліпропілену)
Активні інгредієнти:	Вальпроат натрію 199.8 мг та Вальпроєва кислота 87.0 мг

Серія №: FA1599

Розмір серії: 9 697 упаковок

Дата виготовлення: 17.04.2024

Придатний до: 03.2027

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості:

Санофі Вінтроп Індастріа 1, rue de la Vierge Амбарет Лаграв 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція

Виробнича ліцензія №: 2024_033_1_2

Заява про сертифікацію:

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера файлу специфікацій для лікарських засобів для людини. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Прізвище особи, яка візує сертифікат:
ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Myriam]

Дата: 24.05.2024 р.

Посада: Уповноважена особа із забезпечення якості, фармацевт

Підпис: /Підпис /

AMB-P-REL-01431 V6.0



16

**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**

22.11.2024

№ 60045/24/10

ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50х2): по 50 таблеток
у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10298/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2026

Серія лікарського засобу № **FA1599**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2640

Виробник

Санофі Вінтроп Індастрія, 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 18.11.2024 № 3581/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)