



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2023

№ 7115/23/10

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 № 2R1VP

Кількість ввезеного лікарського засобу 1403

Виробник

САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

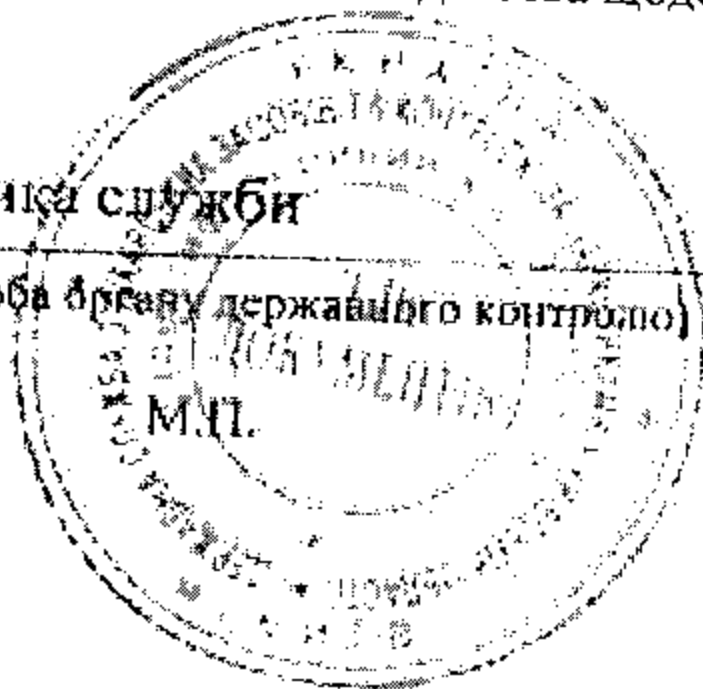
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.02.2023 № 0489/3.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



5

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:	6.09.2022
Серія:	2R1VP	Придатний до:	08.2025
Серія замовника:		OF номер:	RR04092001
Методика:	RIE-MET-000379 v.5.0	Розмір серії:	1403.000
Версія Сертифікату якості:	3		
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 (ГЧ)	Відповідає	Відповідає
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
Випробування:		
Середня маса	403 447 мг	424
Розчинення:		
Вальпроат натрію (кислотна стадія)	Через 120 хвилин не більше 10%	0,0
Вальпроат натрію (буферна стадія)	Через 120 хвилин більше ніж 75%	100,7
Втрати при висушуванні		
Залишкові розчинники:	Не більше 3,0%	0,6
Ацетон	Не більше 1000 ppm	446
Етанол	Не більше 4000 ppm	2388
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	301,7

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 особи:

Випущено
 14.10.2022 15:39:59.00
 Моніка Форнес [Mònica Fornés]

Цей сертифікат був електронно підписаний валідованою системою LIMS.

(на офіційному бланку виробника)



Вхан 0005 05 200628