

49



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

пров. Світlichної 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

26.12.2023

№ 65794/23/10П

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 з пробкою-адаптором 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 № 672

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 20.12.2023 № 4181/7.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



13

[ЛОГОТИП КОМПАНІЇ]

Сертифікат випуску серії (серія 672)**ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (5,764 г / 100 мл), у флаконі № 1**

1	Найменування продукції	ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (5,764 г / 100 мл), у флаконі №1
2	Держава – імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення.	UA/3817/01/01
4	Сила дії/активність.	Вальпроат натрію 5,764 г / 100 мл
5	Лікарська форма.	сироп
6	Розмір та тип пакування	у скляних флаконах №1, 150 мл
7	Розмір серії, упаковок	15 888 упаковок
8	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 672)
9	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості (серія 672)
10	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості (серія 672)
11	Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг 1-3 алее де ля Нест, З.І. ен Сігал, 31770 Коломь'є – Франція
12	Номери ліцензії виробничої дільниці Номер GMP	M16_084 (24 березня 2016) 2020/NPF/FR/115-03/08/2020
13	Результати проведення аналізу.	див. додаток – сертифікат якості (серія 672)
14	Коментарі (за наявності).	-
15	Заява про сертифікацію.	Даним засвідчую, що серія 672 ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (5,764 г/100 мл) для Українського ринку була вироблена, включаючи контроль якості повній відповідності з правилами GMP та місцевих Регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Сертифікат аналізу відповідає вимогам GMP.

Дата випуску: 20/06/2023
Заступник, Уповноважена особа: А. ХОББИ [А. НОВВИ]

ДОЗВОЛЕНО

/підпис/

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Коломь'є (Франція)

/печатка/



Сертифікат серії виробника Депакін, сироп, версія 07

Вхачи 262805 220224

Юнітер Ліквід Мануфакчурінг
1-3 але де ля Нест, З.І. 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 №:	0672	Дата виготовлення: 01.06.2023	
Серія клієнта №:	672	Придатний до: 05.2025	
Розмір серії:	15 888		
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			
pH	7,0 – 8,0	7,6	
Щільність	≈ 1,300	1,298	
Середній об'єм (мл)	≥ номінального	150 мл	
Кількісне визначення			
Натрію вальпроат (г/100 мл)	5,47 – 6,05	5,77	
Метил-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	90 – 110	98	
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.			
МАНГЕНОТ [MANGENOT] 124246	ГЕНІС [GENIS] 124247		

Рішення Уповноваженої особи або делегата

Дозволено / Випущено

20 червня 2023 17:34:19

ХОББІ Амїра [HOBBI Amira]



Сертифікат аналізу виготовлений в електронному вигляді.

/Підпис/