



**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

21.12.2023

№ 63365/23/10

ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): 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 № **EA0817**

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 20.12.2023 № 4051/6.

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)



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

| | | | |
|--------------------|---|---------------|---------|
| Назва препарату | ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 ×50 УКРАЇНА | | |
| Серія №: | EA0817 | GMID код: | 214058 |
| Дата виготовлення: | 11-02-2023 | Придатний до: | 01-2026 |
| Тип: | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рискою | | |
| Пакування: | По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці | | |
| Ринок: | Україна | | |
| Специфікація №: | МС-000353 v. 8.0 | | |
| Умови зберігання: | Зберігати при температурі до 25 °С | | |

| Найменування показників | Специфікації | Результати випробувань |
|-------------------------|--------------|------------------------|
|-------------------------|--------------|------------------------|

Характеристика

Зовнішній вигляд Довгасті таблетки, що діляться, вкриті оболонкою Відповідає

Колір Майже білі Відповідає

Ідентифікація

Вальпроат іон (РХ) Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину Відповідає

Випробування**Маса:**

| | | |
|------------------------------|---|------------|
| - Середня маса | 435 - 481 мг | 459 мг |
| - Однорідність маси | Відповідає вимогам Євр. Фарм | Відповідає |
| - Випробування лінії розлому | Таблетки повинні розламуватися по розділовій лінії за нормальних умов | Відповідає |

Розчинення:

- Вальпроат іон (у вигляді Вальпроату натрію) (РХ)
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після через 1 годину:

1-ша стадія:

| | | |
|-----------|-----------|-----|
| 1 ємність | 15 - 40 % | 26% |
| 2 ємність | 15 - 40 % | 27% |
| 3 ємність | 15 - 40 % | 26% |
| 4 ємність | 15 - 40 % | 26% |
| 5 ємність | 15 - 40 % | 27% |
| 6 ємність | 15 - 40 % | 26% |

Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 3 годин:

1-ша стадія:

| | | |
|-----------|-----------|-----|
| 1 ємність | 30 - 55 % | 51% |
| 2 ємність | 30 - 55 % | 52% |
| 3 ємність | 30 - 55 % | 50% |
| 4 ємність | 30 - 55 % | 51% |
| 5 ємність | 30 - 55 % | 52% |
| 6 ємність | 30 - 55 % | 51% |

Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 6 годин:

1-ша стадія:

| | | |
|-----------|-----------|-----|
| 1 ємність | 55 - 80 % | 70% |
| 2 ємність | 55 - 80 % | 72% |
| 3 ємність | 55 - 80 % | 69% |
| 4 ємність | 55 - 80 % | 70% |
| 5 ємність | 55 - 80 % | 71% |
| 6 ємність | 55 - 80 % | 70% |



Вхан 260701

На бланку виробника

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

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------|-------------------------------|
| Назва препарату | ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 × 50 УКРАЇНА | | |
| Серія №: | EA0817 | GMID код: | 214058 |
| Дата виготовлення: | 11-02-2023 | Придатний до: | 01-2026 |
| Тип: | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рисою | | |
| Пакування: | По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці | | |
| Ринок: | Україна | | |
| Специфікація №: | МС-000353 v. 8.0 | | |
| Умови зберігання: | Зберігати при температурі до 25 °С | | |
| Найменування показників | Специфікації | | Результати випробувань |

Кількісне визначення

Вальпроат іон (у вигляді Вальпроату натрію) (PX)

| | | |
|-----------------|---------------------------|-------------------|
| мг/таб | 285.0 – 315.0 мг/таблетку | 301.2 мг/таблетку |
| у відсотках (%) | 95.0 – 105.0 % | 100.4 % |

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.

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на всіх вищезазначених дільницях 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

Нотатки до рішення:

Дата

Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:

Дозволено

Серію випущено 28 квітня 2023, додано
виправлення до специфікацій

23 серпня 2023

[підпис]

ГУРВІЛЬ Северин [GOURVIL Severine]

[печатка]



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 №: EA0817

Розмір серії: 9 699 упаковок

Дата виготовлення: 11.02.2023

Придатний до: 01.2026

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
Амбаре ет Лаграв
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція

Виробнича ліцензія №: 2022_178_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 Muriam]

Дата: 28.04.2023 р.

Посада: Уповноважена особа із забезпечення якості, фармацевт

Підпис: /Підпис /

AMB-P-REL-01431 V6.0



На бланку виробника