



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

10.04.2024

№ 15995/24/10

ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; № 30: по 30 таблеток у  
контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № FA0450

Кількість ввезеного лікарського засобу 18555

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 09.04.2024 № 0824/4.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



44

<b>Сертифікат аналізу / Сертифікат серії</b>		<b>sanofi</b> Переклад	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел. 0557303000, Факс. 0557303600			
GMID код:	208636	Серія №:	FA0450
Дата виготовлення:	12.02.2024	Придатний до:	01-2027
<b>Опис:</b>	<b>ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг, табл., у контейнері №30 УКРАЇНА</b>		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії		
Пакування:	1 контейнер з 30-ма таблетками в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0283434 v. 5.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Найменування показників	Специфікації	Результати
<b>Характеристика</b>		
Зовнішній вигляд	Довгасті, вкриті оболонкою, таблетки з рискою з обох боків	Відповідає
Колір	Майже білі	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Вальпроат іон * (БІЧ-спектроскопія / РХ)	Відповідає	Відповідає
<b>Випробування</b>		
Маса:		
- Середня маса	722 – 798 мг	754 мг
- Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Випробування лінії розлому**	Відповідає	Відповідає
<b>Розчинення:</b>		
- Вальпроат іон (у перерахунку на Вальпроат натрію) (РХ)		
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після через 1 годину:		
1-ша стадія:		
1 ємність	10 – 30 %	21%
2 ємність	10 – 30 %	21%
3 ємність	10 – 30 %	21%
4 ємність	10 – 30 %	22%
5 ємність	10 – 30 %	22%
6 ємність	10 – 30 %	21%
2-га стадія		
Кожна величина	9 – 33 %	Не застосовується
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	10 – 30 %	Не застосовується
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: 9 – 33 % 24 таблетки: 8 – 36 %	Не застосовується
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	10 – 30 %	Не застосовується
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 3 години		
1-ша стадія:		
1 ємність	30 – 50 %	42%
2 ємність	30 – 50 %	42%
3 ємність	30 – 50 %	42%
4 ємність	30 – 50 %	43%
5 ємність	30 – 50 %	43%
6 ємність	30 – 50 %	42%
2-га стадія		
Кожна величина	27 – 55 %	Не застосовується
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	30 – 50 %	Не застосовується



Роз. оцін. 17.04.24 В. 17.04.24

## 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:	208636	Серія №:	FA0450
Дата виготовлення:	12.02.2024	Придатний до:	01-2027
Опис:	ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг, табл., у контейнері №30 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії		
Пакування:	1 контейнер з 30-ма таблетками в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0283434 v. 5.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

## 3-тя стадія

Кожна величина	22 таблетки: 27 – 55 % 24 таблетки: 24 – 60 %	Не застосовується
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	30 – 50 %	Не застосовується

## Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 6 годин

## 1-ша стадія:

1 емність	50 – 70 %	61%
2 емність	50 – 70 %	60%
3 емність	50 – 70 %	61%
4 емність	50 – 70 %	62%
5 емність	50 – 70 %	61%
6 емність	50 – 70 %	62%

## 2-га стадія

Кожна величина	45 – 77%	Не застосовується
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	50 – 70 %	Не застосовується

## 3-тя стадія

Кожна величина	22 таблетки: 45 – 77 % 24 таблетки: 40 – 84 %	Не застосовується
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	50 – 70 %	Не застосовується

## Кількісне визначення

Вальпроат іон (у перерахунку на Вальпроат натрію) (БІЧ-спектроскопія / РХ)	475.0 – 525.0 мг/таблетку	497.5 мг/таблетку
У відсотках	95.0 – 105.0 %	99.5 %

Випробування мікробіологічної чистоти проводиться не менше ніж на 1 серії на рік.

Випробування на однорідність маси половин таблеток проводиться тільки при випуску через інтервали часу, визначені діючим регламентом виробника.

\* Уточнення щодо ідентифікації вальпроат-іону методом ВЕРХ : На хроматограмі досліджуваного розчину має спостерігатися 1 пік з часом утримування, що відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину. - Уточнення щодо ідентифікації вальпроат-іону методом БІЧ-спектроскопії : середнє значення повинно відповідати критеріям прийнятності для методу БІЧ-спектроскопії.

\*\* Уточнення щодо тесту на випробування лінії розлому таблеток : таблетки повинні ламатися по лінії ділення 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:	208636	Серія №:	FA0450
Дата виготовлення:	12.02.2024	Придатний до:	01-2027
Опис:	ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг, табл., у контейнері №30 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії		
Пакування:	1 контейнер з 30-ма таблетками в коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0283434 v. 5.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці 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:	05.03.2024 11:55:48.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Myriam]

Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді у валідованій системі.



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА

Призначення:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/10118/01/01
Презентація:	
Назва препарату, сила дії, дозована форма:	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ, таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії
Активні інгредієнти:	Вальпроат натрію (333 мг/таблетку) і Вальпроєва кислота (145 мг/таблетку)
Пакування:	30 таблеток (у поліпропіленовому контейнері)
Серія №:	FA0450
Розмір серії:	23 835 упаковок
Дата виготовлення:	12.02.2024
Придатний до:	01.2027
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості:	Санofi 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій продукції медичного застосування, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Прізвище особи, яка візує сертифікат:

Міріам ВАЙЛЬ [Myriam WEILL]

Дата: 09.03.2024

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0

