



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.09.2021

№ 54716/21/26

ЕНКОРАТ ХРОНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9200/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № SKY0206

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984

(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 04.06.2021 № 1767/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.09.2021 № 2074

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

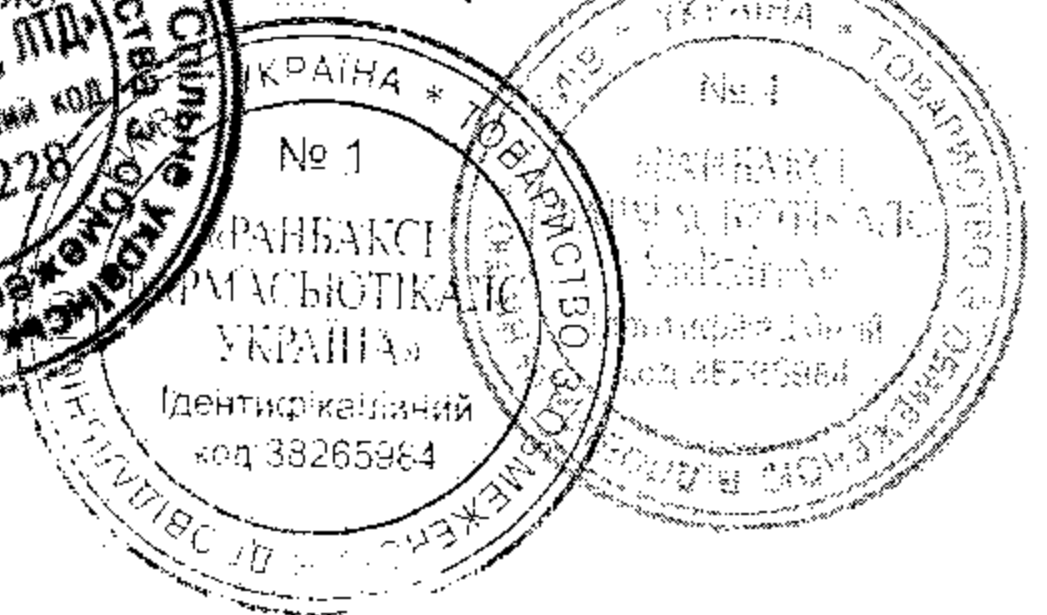
Начальник

(посада особа, отримую державного контролю)




Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

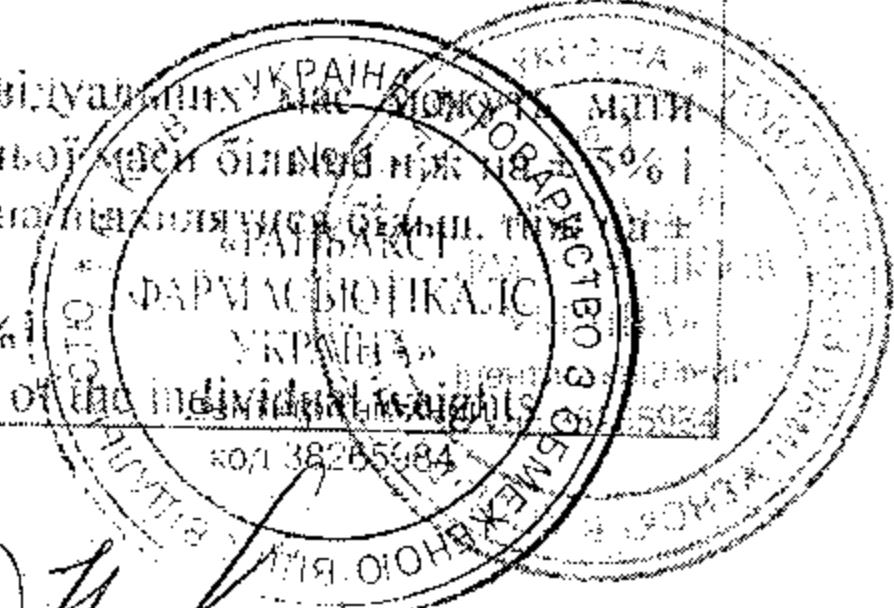


Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 1 of 7


Найменування препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 03/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрію вальпроату 133.5 мг, вальпроєвої кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію вальпроату Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg	Термін до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	A.O. № / A.R. No. : T/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд, Сурвей № 214, Ділянка № 20, Говт Індл. Ерія, Фіза II, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence.: NH/26
Регістраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No.	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
1.	опис Description	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору, гладенькі з обох боків. An orange colored, circular, double radius, biconvex, film coated tablet plain on both sides.	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою оранжевого кольору, гладенькі з обох боків. An orange colored, circular, double radius, biconvex, film coated tablet plain on both sides.
2.	ідентифікація Identification	Відповідає Meets the requirements	Час утримування піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися. The retention time of the peaks in the chromatogram of the test preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained in the test for respective assay.
	2.1. натрію вальпроат 2.1) Sodium Valproate		
	2.2. титану діоксид 2.2) Titanium dioxide	Відповідає Meets the requirements	Фарбування розчину в жовтий колір. The solution turns yellow.
	2.3. жовтий захід 2.3) Sunset Yellow	Відповідає Meets the requirements	Спектр розчину повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 481 нм. The solution gives maxima at about 481 nm which indicates the presence of sunset yellow
3.	Середня маса Average weight	326.6 mg / mg	326.9 mg ± 5.0% (310.6 mg - 343.3 mg) Standard Weight : 326.9 mg ± 5% i.e. Between 310.6mg and 343.3mg
	однорідність маси Uniformity of Weight	Мінімум 97.7% Максимум 102.3% "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228	□ 5% Не більше 2-х індивідуальних відхилень від середньої маси більш ніж одна з них не повинна перевищувати 10%. Average weight ± 5.0% (Not more than 2 units of the individual weights



№ акт. N 1152 від 24.09.2021

Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis

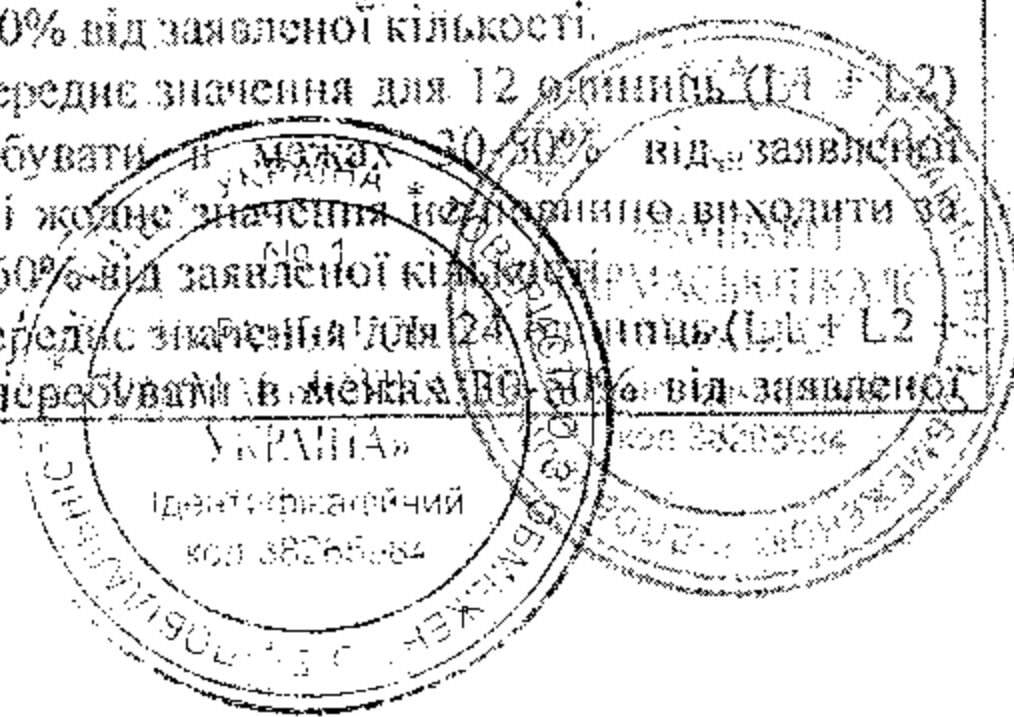
Стр. / Page 2 of 7

Найменування препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг Product: Encorate Chrono, Film-Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 03/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрію валпроату 133,5 мг, валпроїчної кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію валпроату Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg	Термін до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	А.О. № / A.R. No. : T/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд. Survey № 214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Еріт, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Назар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Реєстраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No.	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP


№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			deviate from the average weight by more than $\pm 5\%$ and none unit deviates by more than $\pm 10\%$
4.	Розчинення Dissolution	Мінімум / Minimum: 25% Максимум / Maximum: 28% Середня / Average: 26%	1 години: від 20% до 40% Для L1, жодна одиниця не повинна виходити за межі 20-40% від заявленої кількості Для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1 + L2) має перебувати в межах 20-40% від заявленої кількості і жодне значення не повинно виходити за межі 10-50% від заявленої кількості. для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1 + L2 + L3) має перебувати в межах 20-40% від заявленої кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 10-50% від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна бути більше 60% від заявленої кількості. 1 Hrs: 20% - 40% At L1, no unit lies outside 20 - 40% of label claim. At L2, (L1 + L2), average of 12 units lies between 20 - 40% and none is outside 10 - 50% {1} } At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 20 - 40%. Not more than 2 of 24 units lies outside 10 - 50% and none of the units is more than 60% 2 години: від 30% до 50% Для L1, жодна одиниця не повинна виходити за межі 30-50% від заявленої кількості. для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1 + L2) має перебувати в межах 30-50% від заявленої кількості і жодне значення не повинно виходити за межі 20-60% від заявленої кількості. для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1 + L2 + L3) має перебувати в межах 30-50% від заявленої кількості.



Мінімум / Minimum: 38%
 Максимум / Maximum: 41%
 Середня / Average: 39%

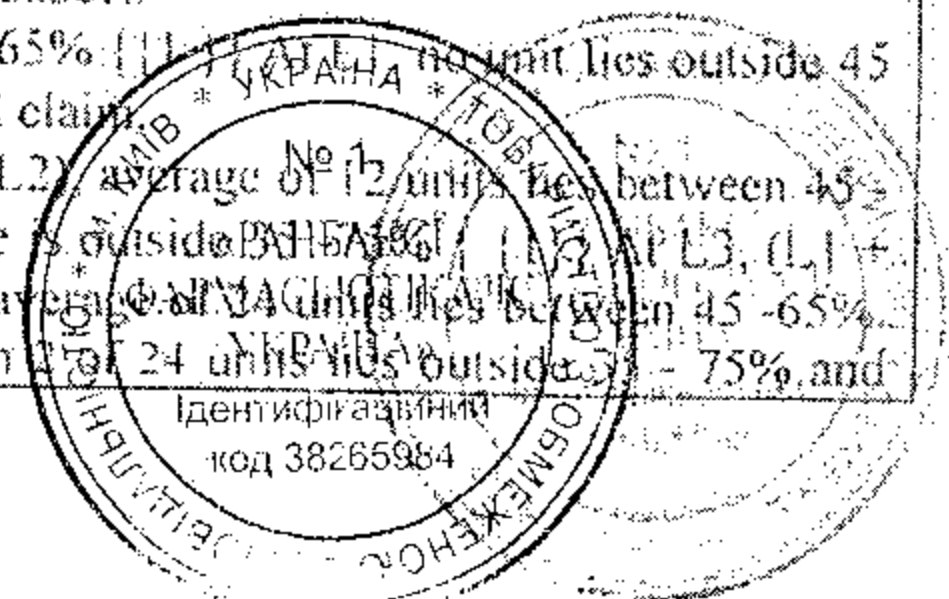


Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE


	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 3 of 7

Найменування препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг Product : Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 03/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрію вальпроату 133.5 мг, вальпроєвої кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію вальпроату Strength : 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg	Годен до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in strip, 3 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	A.O. № / A.R. No. : T/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сан Фармацевтикел Індустріз Лтдо, Сурвей № 214, Ділянка № 20, Говт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Назар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No.	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP



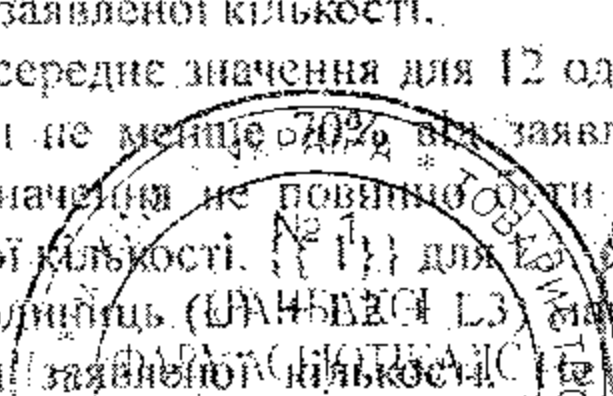
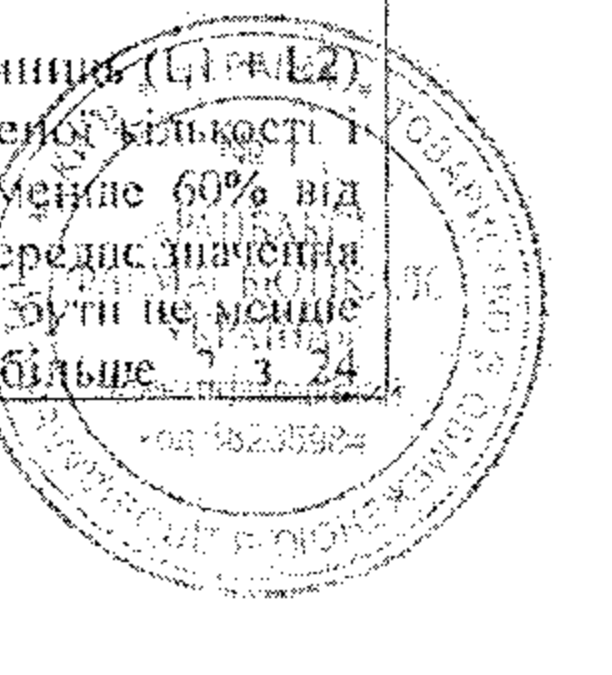
№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
		Мінімум / Minimum: 55% Максимум / Maximum: 58% Середня / Average: 56%	кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 20-60% від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна виходити за межі 10-70% від заявленої кількості. 2 Hrs: 30% - 50% {1} At L1, no unit lies outside 30 - 50% of label claim. At L2, (L1 + L2), average of 12 units lies between 30 - 50% and none is outside 20 - 60% At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 30 - 50%. Not more than 2 of 24 units lies outside 20 - 60% and none of the units lies outside 10 - 70% 4 години: від 45% до 65% Для L1, жодна одиниця розміщення не повинна виходити за межі 45-65% від заявленої кількості. для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1 + L2) має перебувати в межах 45-65% від заявленої кількості і жодне значення не повинно виходити за межі 35-75% від заявленої кількості. для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1 + L2 + L3) має перебувати в межах 45-65% від заявленої кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 35-75% від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна виходити за межі 25-85% від заявленої кількості. 4 Hrs: 45% - 65% {1} At L1, no unit lies outside 45 - 65% of label claim. At L2, (L1 + L2), average of 12 units lies between 45 - 65% and none is outside 35 - 75% At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 45 - 65% and Not more than 2 of 24 units lies outside 35 - 75% and




Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230 (U. T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA.	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 4 of 7

Найменування препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболочкою, пролонгованої дії по 200 мг Product : Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 03/2021
Склад дії: 1 таблетка містить натрію вальпроату 133.5 мг, вальпроєвої кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію вальпроату Strength : 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg	Термін до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in strip, 3 strips in a carton.	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	A.O. № / A.R No. : T/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд, Сурвей № 214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Насар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa + 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No.	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

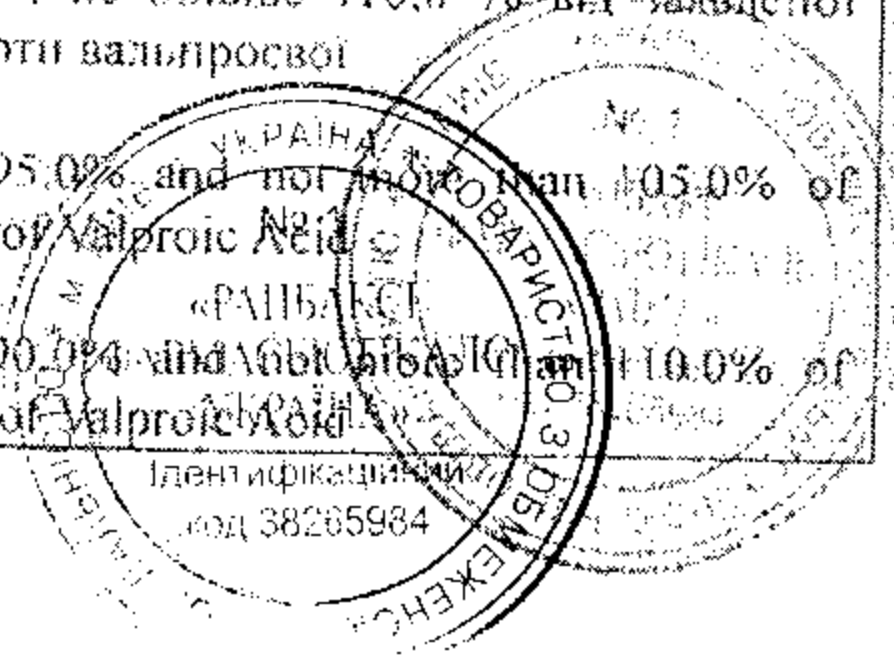
№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
		Мінімум / Minimum: 76% Максимум / Maximum: 79% Середня / Average: 77%	none of the units lies outside 25 -85%. 8 годин: від 65% до 85% Для L1, жодна одиниця не повинна виходити за межі 65-85% від заявленої кількості. для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1 + L2) має перебувати в межах 65-85% від заявленої кількості і жодне значення не повинно виходити за межі 55-95% від заявленої кількості. для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1 + L2 + L3) має перебувати в межах 65-85% від заявленої кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 55-95% від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна бути менше 45% від заявленої кількості. 8 Hrs: 65% - 85% {{ 1 }} At L1, no unit lies outside 65 - 85% of label claim. At L2, (L1 + L2), average of 12 units lies between 65 - 85% and none is outside 55 - 95% At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 65 - 85%. Not more than 2 of 24 units lies outside 55- 95% and none of the unit is less than 45%. 10 годин: Не менше 70%. Для L1, жодна одиниця не повинна бути менше 70% від заявленої кількості. для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1 + L2) має бути не менше 70% від заявленої кількості і жодне значення не повинно бути менше 60% від заявленої кількості. {{ 1 }} для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1 + L2 + L3) має бути не менше 70% від заявленої кількості. Не більше 3 з 24
		 Мінімум / Minimum: 82% Максимум / Maximum: 85% Середня / Average: 84%	  

Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE


	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 5 of 7

Найменування препарату: Енкорат Хроніо, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг Product : Encorate Chrono , Film Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg Date: 03/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрію вальпроату 133.5 мг, вальпроєвої кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію вальпроату. Strength : 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg	Годен до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in strip, 3 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	A.O. № / A.R No. : T/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сан Фармацевтикал Індустріз Лтд, Сурвей № 214, Ділота № 20, Гавт Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Реєстраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No:	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			одиниць може бути менше 60% від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна бути менше 50% від заявленої кількості. 10 Hrs: Not less than 70% At L1, no unit is less than 70% of label claim. At L2, (L1 + L2), average of 12 units is not less than 70% and none of the unit is less than 60%. At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units is not less than 70%. Not more than 2 of 24 units are less than 60% and none of the unit is less than 50%.
5.	супутні домішки Related Substances	BQL BQL	Індивідуальної домішки - не більше 0,1% Сума домішок - не більше 0,4% Individual impurity: Not more than 0.1% Total Impurities: Not more than 0.4%
6.	Залишкові кількості органічних розчинників Organic volatile impurities	629ppm Не виявлено Not Detected	Спирт ізопропіловий - не більше 5000 ppm; Ацетон - не більше 5000 ppm Isopropyl alcohol: Not more than 5000ppm Acetone: Not more than 5000ppm
7.	кількісне визначення Assay 7.1. Кіслота вальпроєвая Valproic Acid	99.8 %	Для випуску: Не менш 95,0 і не більше 105,0% від заявленої кількості кислоти вальпроєвої Для терміну придатності: Не менш 90,0 і не більше 110,0 % від заявленої кількості кислоти вальпроєвої For Release: not less than 95.0% and not more than 105.0% of labeled amount of Valproic Acid For Shelf life: not less than 90.0% and not more than 110.0% of labeled amount of Valproic Acid



Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

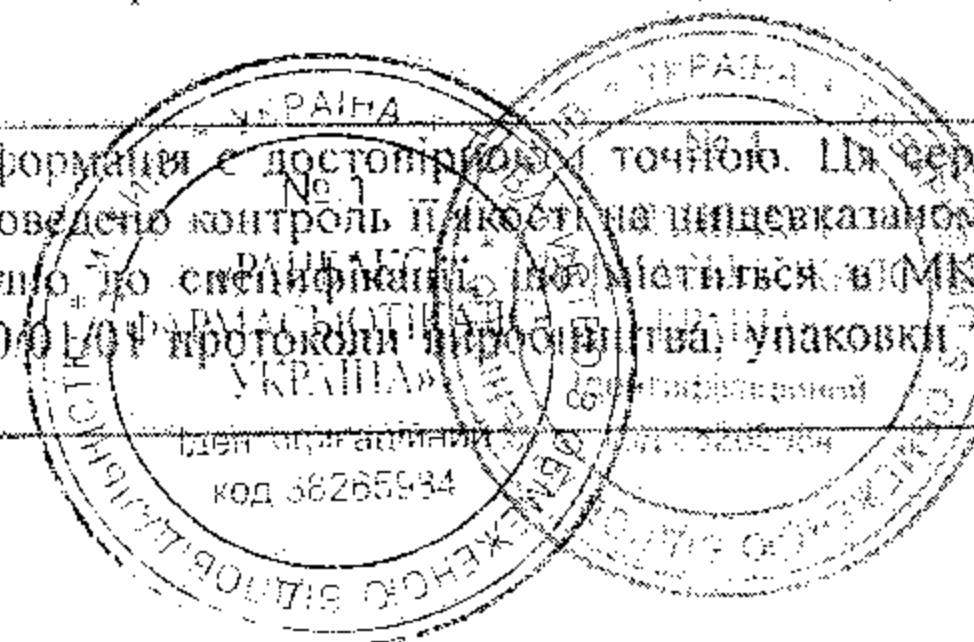
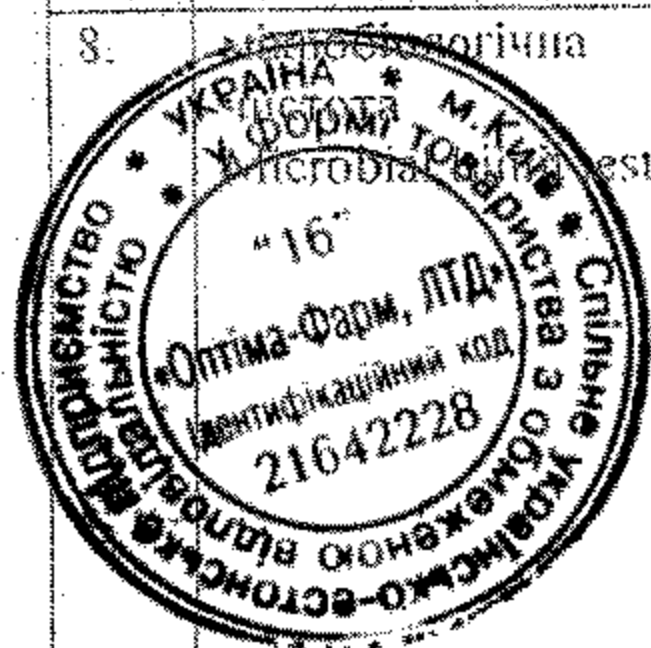
	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA.	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis

Сrp. / Page 6 of 7


Найменування препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 03/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрію вальпроату 133,5 мг, вальпроївої кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію вальпроату Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg	Годен до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці. Packing size and type : 10 tablets in strip, 3 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	A.O. № / A.R No. : 1/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індустріз Лтд, Сурвей № 214, Ділянка №20, Гавт.Індл.Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Нагар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing Licence.: NH/26
Регістраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No.	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
	7.2. Натрію вальпроат / Sodium Valproate	101.6 %	Для випуску: Не менш 95,0 і не більше 105,0% від заявленої кількості натрію вальпроату. Для терміну придатності: Не менш 90,0 і не більше 110,0% від заявленої кількості натрію вальпроату. For Release: Not less than 95.0% and not more than 105.0% of labeled amount of Sodium Valproate For Shelf life: Not less than 90.0% and not more than 110.0% of labeled amount of Sodium Valproate
8.	Мікробіологічна чистота / Microbiological purity	TAMC : <10 КОЕ/г CFU/g TYMC: <10 КОЕ/г CFU/g Escherichia coli Відсутня / Absent / g	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (Тамс) - не більше 103 КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (Тумс) - не більше 102 КУО / г. {{ 1 }} Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату. Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 CFU / g. Total Combined Molds and Yeasts Count: Not more than 100 CFU / g. {{ 1 }} Escherichia coli: Should be absent / g
9.	Пакування та маркування Packing and marking	Відповідає Meets requirements	Відповідно до вимог МКК лікарського препарату As per the requirements of Methods of product quality control

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на спеціальному заводі з повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в МКК лікарського препарату до реєстраційного посвідчення № UA / 9200/01/01 протокол випробування упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.



Країна імпортер: Україна / Importing country : UKRAINE

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат якості / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 7 of 7

Найменування препарату: Енкорет Хроно, таблетки, скриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг Product: Encorate Chrono , Film Coated, Controlled Release Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 03/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрію валпроату 133.5 мг, валпроєвої кислоти 58 мг, що відповідає 200 мг натрію валпроату Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 58 mg and Sodium Valproate 133.5 mg both together as Sodium Valproate 200 mg.	Термін до Exp. Date: 02/2024
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton.	Дата випуску серії Release Date: 06-Apr-2021
Серія №/ Batch No. : SKY0206	A.O. № / A.R. No. : T/0260/21
Розмір серії Batch size : 13333 упаковок / packs	Країна виробник / India country-manufacturer : / India
Виробник: Сун Фармасьютікал Індустріз Лтд, Сурвей № 214, Ділянка № 20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса - 396230 У.Т. Дадра & Нагар Хавелі, Індія Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa - 396 230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing licence. : NH/26
Регістраційне посвідчення: UA / 9200/01/01 Registration certificate No.	сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
Declaration about certification: Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labelling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate № UA/9200/01/01. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.			

BQL – Below Quantification Limit
Нижче межі кількісного визначення

Засвідчено / Authorized By
 Менеджер / Executive - Quality
 Кумар Тадані / Kumar Thadani
 Дата / Date: 27-May-2021

