



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

20.04.2022

№ 15998/22/26

ЕНКОРАТ ХРОНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9200/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **SKY0865B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2009

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс 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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)


М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)




	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 аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 1 of 7

Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стрипі, по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B	А.О. № / A.R No. : T/0891/21
Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
1.	Опис Description	Таблетки капсульної форми вкриті оболонкою оранжевого кольору, гладкі з обох сторін. An orange colored, caplet shaped, film coated tablet, plain on both side.	Таблетки капсульної форми вкриті оболонкою оранжевого кольору, гладкі з обох сторін. An orange colored, caplet shaped, film coated tablet, plain on both side.
2.	Ідентифікація Identification	Відповідає Meets the requirements	Час утримання піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинно співпадати. 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. Натрія вальпроат 2.1) Sodium Valproate		
	2.2. Титану діоксид 2.2) Titanium dioxide	Відповідає Meets the requirements	Забарвлення 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 481nm which indicates the presence of sunset yellow
3.	Середня вага Average weight	744.1 мг / mg	755,4 мг ± 5,0 % (717,6 мг – 793,2 мг) Standard wt. : 755.4 mg ± 5% i.e. between 717.6 mg and 793.2 mg.
	Однорідність Weight	Мінімум/Minimum: -3.77 % Максимум/Maximum : 3.52 %	Середня вага ± 5 % Не більше 2-х індивідуальних ваг можуть мати відхилення від середньої ваги більше ніж на ±5% і жодна не повинна мати відхилення більше, ніж на ± 10%. Average weight ± 5.0% Not more than 2 units of the individual weights deviate

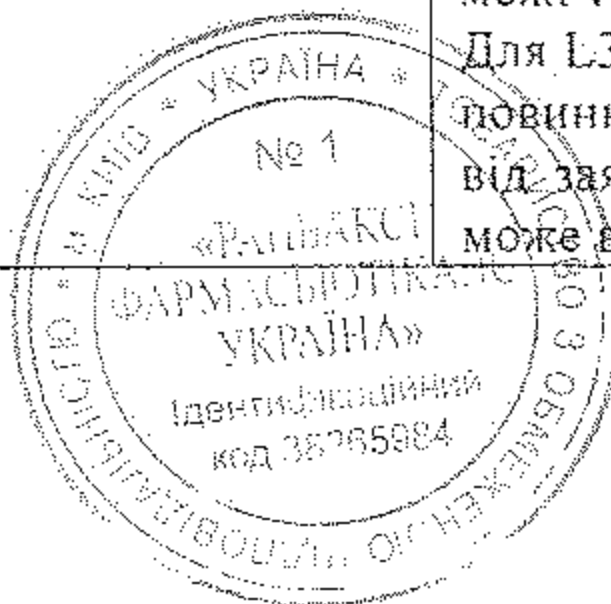



Вх.ам № 029405, 25.04.22

	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 аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 2 of 7

Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg.	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стрипі, по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B	А.О. № / A.R No. : T/0891/21
Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

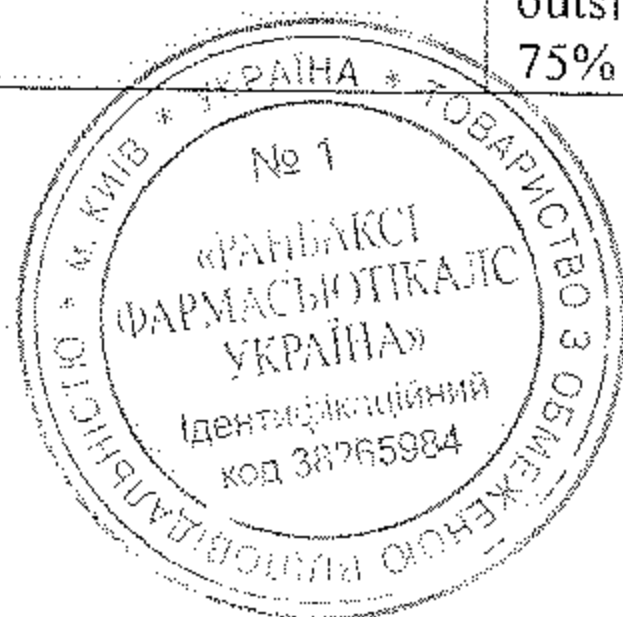
№ / Sr.No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			from the average weight by more than $\pm 5\%$ and none unit deviates by more than $\pm 10\%$
4.	Розчинення Dissolution	Мінімум/Minimum: 19 % Максимум/Maximum: 21 % Середнє / Average: 20 %	1 година : від 10% до 30 % Для L1, жодна одиниця не повинна виходити за межі 10-30 % від заявленої кількості. Для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1+L2) повинно знаходитись в межах 10-30 % від заявленої кількості і жодне значення не повинно бути більше 40 % від заявленої кількості. Для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1+L2+ L3) повинно знаходитись в межах 10-30 % від заявленні кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 40 % від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна бути більше 50 % від заявленої кількості. 1 Hrs : 10% - 30% At L1, no unit lies outside 10 - 30% of label claim. At L2, (L1+L2), average of 12 units lies between 10 - 30% and none of the unit are more than 40% At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 10 -30%. Not more than 2 of 24 units are more than 40% and none of the units is more than 50%.
		Мінімум/Minimum: 31 % Максимум/Maximum: 33 % Середнє / Average: 32 %	2 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) повинно знаходитись 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) повинно знаходитись знаходитись в межах 20-40 % від заявленні кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 10-50 % від заявленої




	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 аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 3 of 7


Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стріпі, по 3 стріпи в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B	А.О. № / A.R No. : T/0891/21
Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			кількості, жодне значення не повинно виходити за межі 60 % від заявленої кількості. 2 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% 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%
		Мінімум/Minimum: 46 % Максимум/Maximum: 49 % Середнє / Average: 48 %	4 години : від 35% до 55 % Для L1, жодна одиниця не повинна виходити за межі 35-55 % від заявленої кількості. Для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1+L2) повинно знаходитись в межах 35-55 % від заявленої кількості і жодне значення не повинно виходити за межі 25-65 % від заявленої кількості. Для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1+L2+L3) повинно знаходитись в межах 35-55 % від заявленої кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 25-65 % від заявленої кількості, жодне значення не повинно виходити за межі 15-75 % від заявленої кількості. 4 Hrs : 35% - 55% At L1, no unit lies outside 35 - 55% of label claim. At L2, (L1+L2), average of 12 units lies between 35 - 55% and none is outside 25 - 65% At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 35 - 55%. Not more than 2 of 24 units lies outside 25 - 65% and none of the units lies outside 15 - 75%




	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 аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 4 of 7


Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стрипі, по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B	А.О. № / A.R No. : T/0891/21
Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

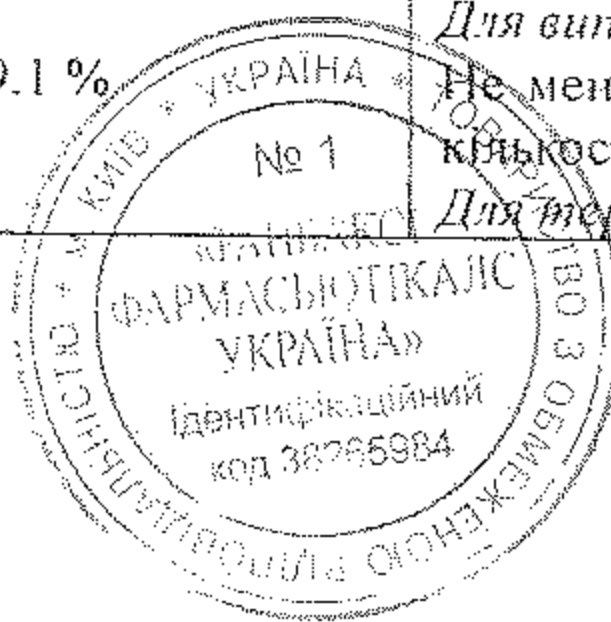
№ / Sr.No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
		Мінімум/Minimum: 66 % Максимум/Maximum: 69 % Середнє / Average: 68 %	8 годин : від 60% до 80 % Для L1, жодна одиниця не повинна виходити за межі 60-80 % від заявленої кількості. Для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1+L2) повинно знаходитись в межах 60-80 % від заявленої кількості і жодне значення не повинно виходити за межі 50-90 % від заявленої кількості. Для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1+L2+L3) повинно знаходитись знаходитись в межах 60-80 % від заявленні кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може виходити за межі 50-90 % від заявленої кількості, жодне значення не повинно виходити за межі 40 % від заявленої кількості. 8 Hrs : 60% - 80% At L1, no unit lies outside 60 - 80% of label claim. At L2, (L1+L2), average of 12 units lies between 60 - 80% and none is outside 50 - 90% At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units lies between 60 -80%. Not more than 2 of 24 unit's lies outside 50 - 90% and none of the unit is less than 40%.
		Мінімум/Minimum: 73 % Максимум/Maximum: 77 % Середнє / Average: 76 %	10 годин: Не менше 70 % Для L1, жодна одиниця не повинна бути меншою 70% від заявленої кількості. Для L2, середнє значення для 12 одиниць (L1+L2) повинно бути не меншим 70% від заявленої кількості і жодне значення не повинно бути менше 60% від заявленої кількості. Для L3, середнє значення для 24 одиниць (L1+L2+L3) повинно бути не меншим 70 % від заявленої кількості. Не більше 2 з 24 одиниць може бути менше 60 % від заявленої кількості і жодна одиниця не повинна бути менше 50% від заявленої кількості.




	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 аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 5 of 7

Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стрипі, по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B	А.О. № / A.R No. : T/0891/21
Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396 230 УТ. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

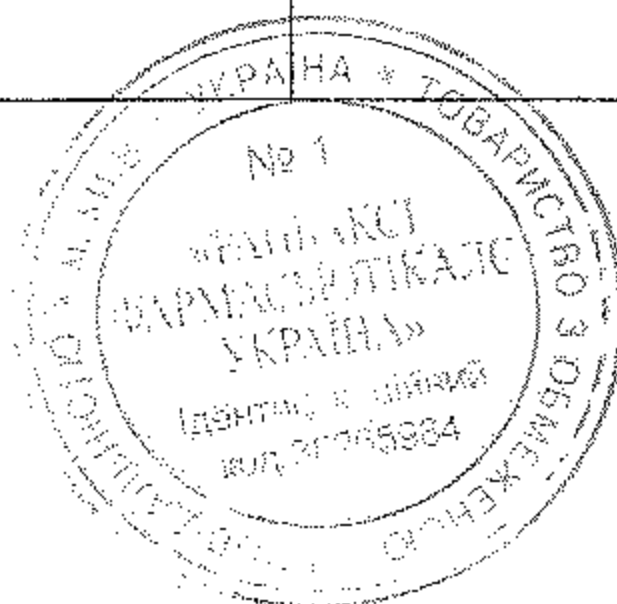
№ / Sr.No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			10 Hrs : Not less than 70% At L1, no unit is less than 70% of label claim. At L2, (L1+L2), average of 12 units is not less than 70% and none of the unit is less than 60%. At L3, (L1 + L2 + L3) the average of 24 units 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	Індивідуальна домішка – не більше 0,1 % Individual impurity : Not more than 0.1%
		BQL	Сума домішок - не більше 0,4 %. Total Impurities : Not more than 0.4%
6.	Остаточна кількість органічних розчинників. Organic volatile impurities	566 ppm	Спирт ізопропиловий – не більше 5000 ppm; Isopropyl alcohol : Not more than 5000ppm
		4 ppm	Ацетон – не більше 5000 ppm Acetone : Not more than 5000ppm
7.	Кількісне визначення Assay 7.1. Кислота вальпроєва Valproic Acid		Для випуску: Не менше 95,0 і не більше 105,0 % від заявленої кількості кислоти вальпроєвої Для терміну придатності: Не менше 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
	7.2. Натрія вальпроат/ Sodium Valproate	99.1 %	Для випуску: Не менше 95,0 і не більше 105,0 % від заявленої кількості натрія вальпроату. Для терміну придатності: Не менше 90,0 і не більше 110,0 % від заявленої кількості натрія вальпроату.




	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 аналізу / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 6 of 7

Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стрипі, по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B	А.О. № / A.R No. : T/0891/21
Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396 230 УТ. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

№ / Sr.No.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Вимоги / Specifications
			Не менше 90,0 і не більше 110,0 % від заявленої кількості натрія 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 Microbial Limit test	TAMC: <10 КОЕ/г CFU/g.	В препараті допускається: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 CFU / g.
		TYMC: <10 КОЕ/г CFU/g.	загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) – не більше 10 ² КОЕ/г. Total Combined Molds and Yeasts Count: Not more than 100 CFU /g.
		Escherichia coli Відсутні/г /Absent/g	Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Escherichia coli : Should be absent/g
9.	Упаковка і маркування Packing and marking	Відповідає Meets requirements	Відповідає вимогам МКЯ лікарського засобу As per the requirements of Methods of product quality control



	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 аналіза / Certificate of Analysis
		Стр. / Page 7 of 7

Назва препарату: Енкорат Хроно, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг Product: Encorate Chrono, Film Coated, Controlled Release Tablets 500 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 09/2021
Сила дії: 1 таблетка містить натрія вальпроата 333 мг, вальпроевої кислоти 145 мг, що відповідає 500 мг натрія вальпроата. Strength: 1 tablet contains Valproic Acid 145 mg and Sodium Valproate 333 mg both together as Sodium Valproate 500 mg	Придатний до / Exp. Date : 08/2024
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток в стрипі, по 3 стрипа в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами. Packing size and type: 10 tablets in strip, 3 strips in a carton with marking Ukrainian and English.	Випуск серії дозволено / Release Date : 10-Oct-2021
Серія № / Batch No. : SKY0865B Розмір серії / Batch size : 15000 упаковок / packs	А.О. № / A.R No. : T/0891/21 Країна виробник: Індія Country-manufacturer : India
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396 230 У.Т. Дадра і 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 / Registration certificate No. : UA/9200/01/03	Сертифікат GMP/ GMP Certif. 070/2018/GMP

Заява щодо сертифікації: Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності з специфікацією, що міститься МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9200/01/03, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

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/9200/01/03. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.

BQL – Below Quantification Limit
Нижче межі кількісного визначення

Заверено / Authorized By
 Старший виконавчий / Sr. Executive – Quality
 Прашант Барік / Prashant Barik
 Дата / Date : 14-09-2024

