

<b>Сертифікат аналізу / Сертифікат серії</b>		<b>sano<i>i</i></b> Переклад	
Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел. 0557303000, Факс. 0557303600			
GMID код:	214058	Серія №:	FA1593
Дата виготовлення:	16-04-2024	Придатний до:	03-2027
<b>Назва препарату:</b>	<b>ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 ×50 УКРАЇНА</b>		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рискою		
Пакування:	По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0483228 v. 8.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °C		
<b>Найменування показників</b>	<b>Специфікації</b>		<b>Результати випробувань</b>

Найменування показників	Специфікації	Результати випробувань
<b>Характеристика</b>		
Зовнішній вигляд	Довгасті таблетки, що діляться, вкриті оболонкою	Відповідає
Колір	Майже білі	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Вальпроат іон (РХ) *	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
<b>Випробування</b>		
Маса:		
- Середня маса	435 – 481 мг	460 мг
- Однорідність маси (Євр. Фарм.)	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
- Випробування лінії розлому **	ВІДПОВІДАЄ	Відповідає
<b>Розчинення:</b>		
- Вальпроат іон (у вигляді Вальпроату натрію) (РХ)		
ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ ВАЛЬПРОАТ ІОНУ, ЩО РОЗЧИНИВСЯ ЧЕРЕЗ 1 ГОДИНУ:		
- 1-ША СТАДІЯ:		
1 емність	15 – 40 %	27%
2 емність	15 – 40 %	26%
3 емність	15 – 40 %	27%
4 емність	15 – 40 %	27%
5 емність	15 – 40 %	27%
6 емність	15 – 40 %	27%
- 2-ГА СТАДІЯ		
Кожна величина	14 – 44 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	15 – 40 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
- 3-ТЯ СТАДІЯ		
Кожна величина	22 таблетки: 14 – 44 % 24 таблетки: 12 – 48 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	15 – 40 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ ВАЛЬПРОАТ ІОНУ, ЩО РОЗЧИНИВСЯ ПІСЛЯ 3 ГОДИН:		
- 1-ША СТАДІЯ:		
1 емність	30 – 55 %	52%
2 емність	30 – 55 %	52%
3 емність	30 – 55 %	51%
4 емність	30 – 55 %	52%
5 емність	30 – 55 %	52%
6 емність	30 – 55 %	52%
- 2-ГА СТАДІЯ:		
Кожна величина	27 – 60 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	30 – 55 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
- 3-ТЯ СТАДІЯ:		

## 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

GMID код:	214058	Серія №:	FA1593
Дата виготовлення:	16-04-2024	Придатний до:	03-2027
Назва препарату:	ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 ×50 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою ризкою		
Пакування:	По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0483228 v. 8.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °C		

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

Кожна величина	22 таблетки: 27 – 60 % 24 таблетки: 24 – 66 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	30 – 55 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

## ВІДСОТКОВИЙ ВМІСТ ВАЛЬПРОАТ ІОНУ, ЩО РОЗЧИНИВСЯ ПІСЛЯ 6 ГОДИН:

1-ша стадія:

1 емність	55 – 80 %	72%
2 емність	55 – 80 %	72%
3 емність	55 – 80 %	71%
4 емність	55 – 80 %	72%
5 емність	55 – 80 %	72%
6 емність	55 – 80 %	71%

2-ГА СТАДІЯ

Кожна величина	50 – 88 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	55 – 80 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

3-ТЯ СТАДІЯ

Кожна величина	22 таблетки: 50 – 88 % 24 таблетки: 44 – 96 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії)	55 – 80 %	НЕ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

## Кількісне визначення

Вальпроат іон (у вигляді Вальпроату натрію) (PX)

мг/таб	285.0 – 315.0 мг/таблетку	301.6 мг/таблетку
у відсотках (%)	95.0 – 105.0 %	100.5 %

## Додатковий тест

Ідентифікація вальпроату іону (ГХ)	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
------------------------------------	------------	------------

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.

\* Уточнення щодо ідентифікації вальпроату іону методом PX : Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину.

\*\* Уточнення щодо випробування лінії розлому : таблетки повинні ламатися по лінії розлому за нормальних умов.

## Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

**sano**fi  
Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ 1, ру де ля Вірж 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція Тел. 0557303000, Факс. 0557303600			
GMID код:	214058	Серія №:	FA1593
Дата виготовлення:	16-04-2024	Придатний до:	03-2027
Назва препарату:	ДЕПАКІН ХРОНО 300 мг, 199.8-87 мг, табл., у контейнерах 2 × 50 УКРАЇНА		
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, з розподільчою рисою		
Пакування:	По 50 таблеток у контейнері, по 2 контейнери у коробці		
Ринок:	Україна		
Додаткова інформація:	Не застосовується		
Специфікація №:	ОРЕ-0483228 v. 8.0	Версія сертифікату:	1
Умови зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °C		
<b>Найменування показників</b>	<b>Специфікації</b>	<b>Результати випробувань</b>	

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).

<b>Рішення щодо випуску серії:</b>	<b>Дозволено</b>
Дата:	15 травня 2024 17:26:36.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВАЙЛЬ Міріам [WEILL Myriam]

Цей сертифікат аналізу було підписано в електронному вигляді у валідованій системі.

## 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 №:	FA1593
Розмір серії:	9 660 упаковок
Дата виготовлення:	16.04.2024
Придатний до:	03.2027
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: 19.05.2024 р.

Посада: Уповноважена особа із забезпечення якості, фармацевт

Підпис: /Підпис /