

[логотип компанії]

Сертифікат випуску серії (серія 700)

ДЕПАКІН®, сироп 150 мл, (8,65 г / 150 мл), у флаконі № 1

1	Найменування продукції	ДЕПАКІН®, сироп 150 мл, (8,65 г / 150 мл), у флаконі №1
2	Держава - імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення.	UA/3817/01/01
4	Сила дії/активність.	Вальпроат натрію 8,65 г / 150 мл
5	Лікарська форма.	сироп
6	Розмір та тип пакування	у скляних флаконах №1, 150 мл
7	Розмір серії, упаковок	33 024 упаковок
8	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 700)
9	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості (серія 700)
10	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості (серія 700)
11	Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг 1-3 але де ля Нест, З.І. ен Сігал, 31770 Коломь'є - Франція
12	Номери ліцензії виробничої дільниці	2024_048_1_2
	Номер GMP	2024_HPF_FR_046
13	Результати проведення аналізу.	див. додаток - сертифікат якості (серія 700)
14	Коментарі (за наявності).	-
15	Заява про сертифікацію.	Даним засвідчую, що серія 700 ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (8,65 г/150 мл) для Українського ринку була вироблена, включаючи контроль якості у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Сертифікат аналізу відповідає вимогам GMP.

Дата випуску: 23/09/2024
Заступник, Уповноважена особа: Х. АМІРА [Н. АМІРА]

ДОЗВОЛЕНО

/підпис/

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Коломь'є (Франція)

Рух. АМІРА 0852 big 22.11.24

Юнітер Ліквід Мануфактурінг
1-3 але де ля Нест, З.І. ен Сігал, 31770
Коломь'є, Франція
Тел.: + 33 0 5 34 51 42 00
Факс: + 33 0 5 34 51 42 01

ПЕРЕКЛАД
[Логотип]

Сертифікат аналізу

Виробнича дільниця: Коломь'є

600188 ДЕПАКІН сироп, 8.65г/ 150мл Україна		
Серія №: 0700	Дата виготовлення: 10.09.2024	
Серія клієнта №: 700	Придатний до: 08.2026	
Розмір серії: 33 024	Версія №: 6	
Специфікація №: DOSS-EU-2010-13658/13660/13662		
Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати
Характеристика:		
Зовнішній вигляд	Прозора сиропоподібна рідина	Відповідає
Колір	Блідо-жовтий	Відповідає
Запах	Вишні	Відповідає
Ідентифікація		
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	Однакові RT основного піку досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Вальпроат натрію (ІЧ)	Позитивна	Відповідає
Метил парагідроксибензоат (ВЕРХ)	Однакові RT основного піку досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Пропіл парагідроксибензоат (ВЕРХ)	Однакові RT основного піку досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
Випробування		
pH	7,0 - 8,0	7,6
Щільність	≈ 1,300	1,299
Середній об'єм (мл)	≥ номінального	152 мл
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Натрію вальпроат (г/100 мл)	5,47 - 6,05	5,66
Метил-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	90 - 110	97
Пропіл-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	18 - 22	20
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	≤ 100	<1 КУО/мл
Загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів (КУО/мл)	≤ 10	<1 КУО/мл
Escherichia coli (на мл)	відсутні	Відповідає
Дана серія була виготовлена у відповідності відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, а також, до вимог cGMP.		
БЕРІН [BERIN] 132752	АЛАРІ [ALARY] 132753	

Рішення Уповноваженої особи або делегата
Дозволено / Випущено
23 вересня 2024 16:51:41
ХОББІ Аміра [НОВБІ Amira]

Сертифікат аналізу затверджений в електронному вигляді.