

<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 №:	FA2771
Дата виготовлення:	05.07.2024	Придатний до:	06-2027
<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. 6.0	Версія сертифікату:	2
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Найменування показників	Специфікації	Результати
<b>Характеристика</b>		
Зовнішній вигляд	Довгасті, вкриті оболонкою, таблетки з ризкою з обох боків	Відповідає
Колір	Майже білі	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Вальпроат іон * (БІС-спектроскопія / РХ)	Відповідає	Відповідає
<b>Випробування</b>		
Маса:		
- Середня маса	722 – 798 мг	764 мг
- Однорідність маси (Євр.Фарм.)	Відповідає	Відповідає
Випробування лінії розлому**	Відповідає	Відповідає
<b>Розчинення:</b>		
- Вальпроат іон (у перерахунку на Вальпроат натрію) (РХ)		
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився через 1 годину:		
1-ша стадія:		
1 ємність	10 – 30 %	23%
2 ємність	10 – 30 %	22%
3 ємність	10 – 30 %	23%
4 ємність	10 – 30 %	23%
5 ємність	10 – 30 %	23%
6 ємність	10 – 30 %	22%
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 через 3 години		
1-ша стадія:		
1 ємність	30 – 50 %	44%
2 ємність	30 – 50 %	43%
3 ємність	30 – 50 %	44%
4 ємність	30 – 50 %	44%
5 ємність	30 – 50 %	44%
6 ємність	30 – 50 %	43%
2-га стадія		
Кожна величина	27 – 55 %	Не застосовується
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	30 – 50 %	Не застосовується

РХ. АНБ 0854 від 22.11.24 *CA*

## 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 №:	FA2771
Дата виготовлення:	05.07.2024	Придатний до:	06-2027
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 в. 6.0	Версія сертифікату:	2
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

3-тя стадія

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

Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився через 6 годин

1-ша стадія:

1 ємність	50 – 70 %	
2 ємність	50 – 70 %	62%
3 ємність	50 – 70 %	62%
4 ємність	50 – 70 %	62%
5 ємність	50 – 70 %	62%
6 ємність	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 %	Не застосовується
	24 таблетки: 40 – 84 %	
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	506,1 мг/таблетку
У відсотках	95.0 – 105.0 %	101,2 %

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 :  $R_t$  досліджуваного розчину  $\approx$   $R_t$  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.

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, 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).

## 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 №:	FA2771
Дата виготовлення:	05.07.2024	Придатний до:	06-2027
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. 6.0	Версія сертифікату:	2
Умови зберігання:	Не вище 25°C		

Рішення щодо випуску серії:	Дозволено
Дата:	30.07.2024 11:44:38.00
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	ВЕЙЛЬ 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 Вальпроева кислота (145 мг/таблетку)
Пакування:	30 таблеток (у поліпропіленовому контейнері)
Серія №:	FA2771
Розмір серії:	24 120 упаковок
Дата виготовлення:	05.07.2024
Придатний до:	06.2027
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості:	Санофі Вінтроп Індастріа 1, rue de la Vierge Амбаре ет Лаграв 33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція
Виробнича ліцензія №:	2024_033_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 ВЕЙЛЬ [Miriam WEILL]

Дата: 30.07.2024

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0