



39

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2020

№ 60875/20/10

**ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10x10): (по 10 таблеток  
 у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2598/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0R27N

Кількість ввезеного лікарського засобу 1899

Виробник

**САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

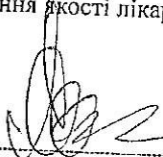
**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
 УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 10.11.2020 № 3865/3.

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



  
 (підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
 (ініціали та прізвище)



JS

## Сертифікат Аналізу

Санofi-Авентіс С.А., Іспанія  
 Ктра. С-35 (Ла Батллоріа-Осталрiк) км. 63,09  
 Тел. 93.864.19.00 Факс. 93.864.19.50  
 17404 Ріеллс і Віабреа, (Жирона), Іспанія

ПЕРЕКЛАД

Дільниця: Ріеллс

### ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300

Код:	RIE 502531	Дата виготовлення:	31.08.2020
Серія:	0R27N	Придатний до:	07.2023
Серія замовника:		OF номер:	RR04090004
Методика:	RIE-MET-000379 v.5.0	Розмір серії:	1899.000
Версія Сертифікату якості:	2		
Опис:	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг (натрію вальпроат)		
Тип та розмір пакування:	у блістерах: № 100 (10x10)		
Реєстраційне посвідчення для України	UA/2598/02/01	Виробнича ліцензія №:	2362E (MIA REF:0393)

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Характеристики:</b>		
Зовнішній вигляд	Двоопуклі, вкриті оболонкою, таблетки	Відповідає
Колір	Білі	Відповідає
<b>Ідентифікація:</b>		
Вальпроат натрію (ІЧ)	Відповідає	Відповідає
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	Відповідає	Відповідає
<b>Випробування:</b>		
Середня маса	403 447 мг	428
<b>Розчинення:</b>		
Вальпроат натрію (кислотна стадія)	Через 120 хвилин не більше 10%	0,0
Вальпроат натрію (буферна стадія)	Через 120 хвилин більше ніж 75%	101,0
Втрати при висушуванні	Не більше 3,0%	0,8
<b>Залишкові розчинники:</b>		
Ацетон	Не більше 1000 ppm	423
Етанол	Не більше 4000 ppm	2710
<b>Мікробіологічна чистота:</b>		
Всього аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤10 <sup>3</sup> КУО/г	Не застосовно
Всього дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤10 <sup>2</sup> КУО/г	
Специфічних мікроорганізмів (Escherichia coli)	Відсутність в 1 г	
<b>Кількісне визначення:</b>		
Вальпроат натрію (ВЕРХ)	285,0 315,0 мг/таблетку	300,9

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є точною і достовірною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/ маркування і контроль якості, на зазначеній(их) вище дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були перевірені та встановлено їх відповідність вимогам GMP.



**Рішення Уповноваженої особа:** Випущено  
 19.10.2020 15:45:39.00  
 Моніка Форнес [Mònica Fornès]

Цей сертифікат був електронно підписаний валідованою системою LIMS

(на офіційному бланку виробника)

Вх ам № 1448 от 15.01.21 JK