



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 35622/20/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12263719**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2772**

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

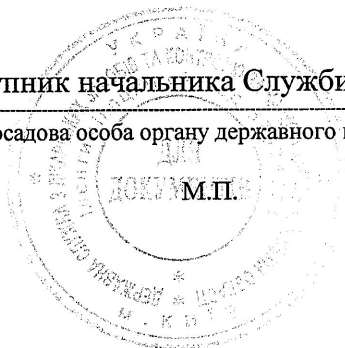
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.07.2020** № **2285/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Юнітер Лквід Мануфекчурінг
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

Сертифікат аналізу

ПЕРЕКЛАД
[Логотип]

Виробнича дільниця: Коломь'є

600188	ДЕПАКІН сироп, 8.65г/ 150мл Україна	
Серія №: 0601		Дата виготовлення: 21.03.2020
Серія клієнта №: 601		Придатний до: 02.2022
Розмір серії: 13 800		
Специфікація №: DOSS-EU-2010-13658/13660/13662		Версія №: 4

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		
Середній об'єм (мл)	≥ номінального	151 мл
pH	7,0 – 8,0	7,4
Щільність	≈ 1,300	1,297
Метил-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	90 – 110	99
Пропіл-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	18 – 22	21
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
Кількісне визначення		
Натрію вальпроат (г/100 мл)	5,47 – 6,05	5,66
Дана серія була виготовлена у відповідності відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, а також до вимог cGMP.		
КРОС_Б 107229	ПЕНЕЛЛО 107230	

Рішення Уповноваженої особи або делегата
Дозволено / Випущено
22/04/2020 19:00
ОББІ Амїра [НОВВІ Аптеки]



Сертифікат аналізу затверджений в електронному вигляді

(підпис)

М. М. № 2090 22.04.2020

25



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2020

№ 24321/20/10

ДЕПАКІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з
пробкою-адаптором в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.05.2020

Серія лікарського засобу № 601

Кількість ввезеного лікарського засобу 13800

Виробник

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 19.05.2020 № 1541/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(підпис та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2020

№ 35622/20/10

ЗАФІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6
блістерів разом з інгалятором у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3759/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12263719**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2772**

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

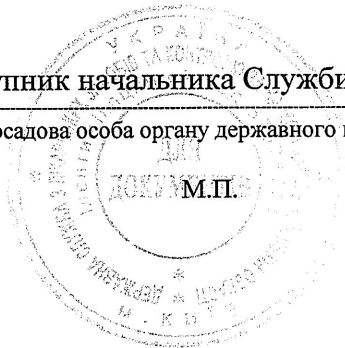
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.07.2020** № **2285/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



9

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2020

№ 37607/20/10

ЕКСФОРЖ Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у
блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12679/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВТН83**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **30.07.2020 № 2403/33.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

Юнітер Лквід Мануфекчурінг
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

Сертифікат аналізу

ПЕРЕКЛАД
[Логотип]

Виробнича дільниця: Коломь'є

600188	ДЕПАКІН сироп, 8.65г/ 150мл Україна	
Серія №: 0601	Дата виготовлення: 21.03.2020	
Серія клієнта №: 601	Придатний до: 02.2022	
Розмір серії: 13 800		
Специфікація №: DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	Версія №: 4	

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		
Середній об'єм (мл)	≥ номінального	151 мл
pH	7,0 – 8,0	7,4
Щільність	≈ 1,300	1,297
Метил-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	90 – 110	99
Пропіл-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	18 – 22	21
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
Кількісне визначення		
Натрію вальпроат (г/100 мл)	5,47 – 6,05	5,66
Дана серія була виготовлена у відповідності відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, а також до вимог cGMP.		
КРОС_Б 107229	ПЕНЕЛЛО 107230	

Рішення Уповноваженої особи або делегата
Дозволено / Випущено
22/04/2020 19
ОББІ Амїра [НОВВІ Ап...]



Сертифікат аналізу затверджений в електронному вигляді

(підпис)

Am. m. N 2090 by 22.04.2020

25



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2020

№ 24321/20/10

ДЕПАКІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з
пробкою-адаптором в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.05.2020

Серія лікарського засобу № 601

Кількість ввезеного лікарського засобу 13800

Виробник

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
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 19.05.2020 № 1541/5.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

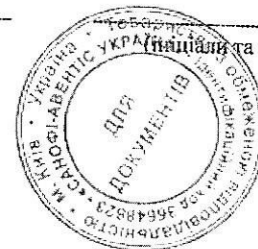


(Handwritten signature)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(підпис та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2021

№ 42987/21/10

ДЕПАКІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 57,64 мг/мл, № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3817/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2025

Серія лікарського засобу № 624

Кількість ввезеного лікарського засобу 6600

Виробник

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція

(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 29.07.2021 № 2604/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії (серія 624)

ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (5,764 г / 100 мл), у флаконі № 1

1	Найменування продукції	ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (5,764 г / 100 мл), у флаконі №1
2	Держава – імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення.	UA/3817/01/01
4	Сила дії/активність.	Вальпроат натрію 5,764 г / 100 мл
5	Лікарська форма.	сироп
6	Розмір та тип пакування	у скляних флаконах №1, 150 мл
7	Розмір серії, упаковок	15 160 упаковок
8	Номер серії	див. додаток: сертифікат якості (серія 624)
9	Дата виробництва	див. додаток: сертифікат якості (серія 624)
10	Дата закінчення строку придатності	див. додаток: сертифікат якості (серія 624)
11	Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг 1-3 алее де ля Нест, З.І. ен Сігал, 31770 Коломь'є – Франція
12	Номери ліцензії виробничої дільниці Номер GMP	M16_084 (24 березня 2016) 2020/HPF/FR/115 від 03 серпня 2020
13	Результати проведення аналізу.	див. додаток – сертифікат якості (серія 624)
14	Коментарі (за наявності).	-
15	Заява про сертифікацію.	Даним засвідчую, що серія 624 ДЕПАКІН®, сироп по 150 мл, (5,764 г/100 мл) для Українського ринку була вироблена, включаючи контроль якості повній відповідності з правилами GMP та місцевих Регуляторних органів та специфікацій до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Сертифікат аналізу відповідає вимогам GMP.

Дата випуску: 03/05/2021

Заступник, Уповноважена особа: А. ОББІ [А. НОВВІ]

ДОЗВОЛЕНО

/підпис/

Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Коломь'є (Франція)

/печатка/



Юнітер Ліквід Мануфекчурінг
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]

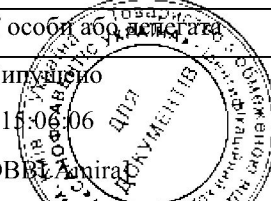
Сертифікат аналізу

Виробнича дільниця: Коломь'є

600188	ДЕПАКІН сироп, 8.65г/ 150мл Україна		
Серія №:	0624	Дата виготовлення:	14.04.2021
Серія клієнта №:	624	Придатний до:	03.2023
Розмір серії:	15 160		
Специфікація №:	DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	Версія №:	4

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 (ГЧ)	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		
Середній об'єм (мл)	≥ номінального	150 мл
pH	7,0 – 8,0	7,6
Щільність	≈ 1,300	1,299
Метил-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	90 – 110	100
Пропіл-парагідроксибензоат, (мг/100 мл)	18 – 22	21
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
Кількісне визначення		
Натрію вальпроат (г/100 мл)	5,47 – 6,05	5,75
Дана серія була виготовлена у відповідності відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє, а також, до вимог cGMP.		
КРОС_Б [CROS_B] 112180	БОРДОНАДО [BORDONADO] 112181	

Рішення Уповноваженої особи або власника
Дозволено / Випущено
03/05/2021 15:06:06
ОББІ Амїра [NOBEL Amira]



Сертифікат аналізу затверджений в електронному вигляді.

/Підпис/