



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.11.2023

№ 58650/23/10П

ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30: по 30 таблеток у
контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № EA1185

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

Санofi Вінтроп Індастріа, 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 20.11.2023 № 3754/4.

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

Заступник начальника державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(підпис) (ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії



Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
РЦС Нантер 775662 25
Сирет: 775 662 257 0010

Опис: ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг, табл., у контейнері №30 УКРАЇНА

Серія №:	EA1185	GMID код:	208636
Дата виготовлення:	21.03.2023	Придатний до:	02-2026
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії		
Пакування:	1 контейнер з 30-ма таблетками в коробці		
Ринок:	Україна		
Специфікація №:	МС-00005 v. 5.0		
Температура зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °С		

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Довгасті, вкриті оболонкою, таблетки з рискою з обох боків	Відповідає
Колір	Майже білі	Відповідає
Ідентифікація		
Вальпроат іон (БІЧ-спектроскопія / РХ)	Rt досліджуваного розчину ≈ Rt стандартного розчину	Відповідає
Випробування		
Маса:		
- Середня маса	722 – 798 мг	757 мг
- Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр.Фарм.	Відповідає
Випробування лінії розлому	Таблетки мають розламуватися по ділильній лінії при нормальних умовах	Відповідає
Розчинення:		
- Вальпроат іон (у перерахунку на Вальпроат натрію) (РХ)		
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після через 1 годину:		
1-ша стадія:		
1 ємність	10 – 30 %	21%
2 ємність	10 – 30 %	21%
3 ємність	10 – 30 %	21%
4 ємність	10 – 30 %	21%
5 ємність	10 – 30 %	21%
6 ємність	10 – 30 %	21%
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 3 години		
1-ша стадія:		
1 ємність	30 – 50 %	42%
2 ємність	30 – 50 %	42%
3 ємність	30 – 50 %	41%
4 ємність	30 – 50 %	42%
5 ємність	30 – 50 %	42%
6 ємність	30 – 50 %	42%

Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 6 годин

1-ша стадія:

1 ємність	50 – 70 %
2 ємність	50 – 70 %
3 ємність	50 – 70 %
4 ємність	50 – 70 %
5 ємність	50 – 70 %
6 ємність	50 – 70 %



Сертифікат аналізу / Сертифікат серії



Переклад

Санофі Вінтроп Індастріа
1, ру де ля Вірж
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс
РЦС Нантер 775662 25
Сирет: 775 662 257 0010

Опис: ДЕПАКІН ХРОНО 500 мг, табл., у контейнері №30 УКРАЇНА

Серія №:	EA1185	GMID код:	208636
Дата виготовлення:	21.03.2023	Придатний до:	02-2026
Тип:	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії		
Пакування:	1 контейнер з 30-ма таблетками в коробці		
Ринок:	Україна		
Специфікація №:	МС-00005 v. 5.0		
Температура зберігання:	Зберігати при температурі до 25 °С		

Кількісне визначення

Вальпроат іон (у перерахунку на Вальпроат натрію) (БІЧ-спектроскопія / РХ)	475.0 – 525.0 мг/таблетку	496.0 мг/таблетку
У відсотках	95.0 – 105.0 %	99.2 %

Випробування мікробіологічної чистоти проводиться не менше ніж на 1 серії на рік.
Однорідність маси половини таблетки періодично виконується з інтервалами залежно від регламенту виробничої дільниці.

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).

Примітки щодо рішення: серію випущено 27 квітня 2023 р., додано виправлення специфікації.

Рішення щодо випуску серії:	Дозволено
Дата:	23 серпня 2023 (підпис)
Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:	Северин Гурвіль [Severine Gourvil] Амбаре уповноважена особа



sanofi

Переклад

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 Вальпроєва кислота (145 мг/таблетку)

Пакування: 30 таблеток (у поліпропіленовому контейнері)

Серія №: EA1185

Розмір серії: 24 000 упаковок

Дата виготовлення: 21.03.2023

Придатний до: 02.2026

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 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 ВАЙЛ [Miriam WEILL]

Дата: 28.08.2023

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V6.0



Sanofi Winthrop Industrie -1 rue de la Vierge Ambares, 33565 Carbon Blanc cedex - Tel +33 (0)5 57 30 30 00 - Siret : 775 662 257

00101 - APE 2120Z

Siege social : 20, avenue Raymond Aron, 92160 Antony, France - S.A. au capital de 266 084 864 € - 775 662 257 R.C.S. Nanterre - Code APE 7010 Z - № Intracommunautaire : FR 45 775 662 257
www.sanofi.com



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

16.02.2023

№ 5729/23/10

ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; № 30: по 30 таблеток у
контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2024

Серія лікарського засобу № **DA09P**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник

Санофі Вінтроп Індастріа, 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 16.02.2023 № 0400/6.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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:	208636	Серія №:	DA09P
Дата виготовлення:	05.11.2022	Придатний до:	10-2025
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 №:	МС-00005 v. 5.0		
Версія №:	6		

Найменування показників	Специфікації	Результати
Характеристика		
Зовнішній вигляд	Довгасті, вкриті оболонкою, таблетки з рискою з обох боків	Відповідає
Колір	Майже білі	Відповідає
Ідентифікація		
Вальпроат іон (БІЧ-спектроскопія / РХ)	Відповідає	Відповідає
Випробування		
Маса:		
- Середня маса	722 – 798 мг	757 мг
- Однорідність маси	Відповідає	Відповідає
Випробування лінії розлому	Відповідає	Відповідає
Розчинення:		
- Вальпроат іон (у перерахунку на Вальпроат натрію) (РХ)		
Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після через 1 годину:		
1-ша стадія:		
1 ємність	10 – 30 %	20%
2 ємність	10 – 30 %	20%
3 ємність	10 – 30 %	20%
4 ємність	10 – 30 %	19%
5 ємність	10 – 30 %	20%
6 ємність	10 – 30 %	20%
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 після 3 годин:		
1-ша стадія:		
1 ємність	30 – 50 %	41%
2 ємність	30 – 50 %	41%
3 ємність	30 – 50 %	41%
4 ємність	30 – 50 %	41%
5 ємність	30 – 50 %	41%
6 ємність	30 – 50 %	41%
2-га стадія		
Кожна величина	27 – 55 %	Не застосовується
Середнє (1-ї та 2-ї стадії)	30 – 50 %	Не застосовується
3-тя стадія		
Кожна величина	22 таблетки: 27 – 55 % 24 таблетки: 24 – 60 %	Не застосовується



Вх ац. № 0147
21.07.23

Сертифікат аналізу / Сертифікат серії

sanofi

Переклад

Санові Вінтроп Індастріа
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
1, ру де ля Вірж
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс, Франція
Тел.0557303000, Факс.0557303600

GMID код:	208636	Серія №:	DA09P
Дата виготовлення:	05.11.2022	Придатний до:	10-2025
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 №:	МС-00005 v. 5.0		
Версія №:	6		
Середнє (1-ї, 2-ї та 3-ї стадії) 30 – 50 %		Не застосовується	

Відсотковий вміст Вальпроат іону, що розчинився після 6 годин

1-ша стадія:

1 емність	50 – 70 %	60%
2 емність	50 – 70 %	60%
3 емність	50 – 70 %	60%
4 емність	50 – 70 %	60%
5 емність	50 – 70 %	60%
6 емність	50 – 70 %	60%

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)	475.0 – 525.0 мг/таблетку	492.4 мг/таблетку
(БІЧ-спектроскопія / РХ)		
У відсотках	95.0 – 105.0 %	98.5 %

Для російського ринку виробник забезпечує відповідність випробування Мікробіологічної чистоти необхідними нормативними документами. Випробування мікробіологічної чистоти проводиться не менше ніж на 1 серії на рік.

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).

Рішення щодо випуску серії:

Дозволено

Дата:

30.11.2022 12:07:11.00

Уповноважена особа або особа, яка її заміщає:

ВАЙЛ Міріам [WEILL Miriam]



Сертифікат якості затверджений в електронному вигляді.



Переклад

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 №: DA09P

Розмір серії: 24 396 упаковок

Дата виготовлення: 05.11.2022

Придатний до: 10.2025

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій дільниць з виробництва та контролю якості: Санофі Вінтроп Індастрія
1, ру де ля Вірж
АМБАРЕ ЕТ ЛАГРАВ
33565 – КАРБОН БЛАН Седекс,
Франція

Виробнича ліцензія №: M 16/068

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 ВАЙЛ [Myriam WEILL]

Дата: 30.11.2022

Посада: Уповноважена особа з забезпечення якості. Провізор.

Підпис: /Підпис/

AMB-P-REL-01431 V5.0

