

U.L.M.
1-3 Алле-де-ля-Эст, З. И. д'эн
Сигаль, 31770 Коломье, Франция
Тел.: + 33 (0)5 34 51 42 00
Факс: + 33 (0)5 34 51 42 01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

600171 ДЕПАКИН, Сироп, 8,65 Г/150 МЛ (РОССИЯ)

Серия : 0650
Потребительская серия : 650
Объем серии : 42.672

Произведено : 30-ИЮН-2022
Годен до : МАЙ-2024

Досье:
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

контрольная версия
5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
ОПИСАНИЕ	ПРОЗРАЧНАЯ СИРОПООБРАЗНАЯ ЖИДКОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТ	ЖЕЛТОВАТЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ЗАПАХ	ВИШНЕВЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ВЭЖХ)	ОДИНАКОВОЕ ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ГЛАВНЫХ ПИКОВ В КОНТРОЛЬНОМ И ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРАХ	СООТВЕТСТВУЕТ
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ИК-спектр)	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	ОДИНАКОВОЕ ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ГЛАВНЫХ ПИКОВ В КОНТРОЛЬНОМ И ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРАХ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	ОДИНАКОВОЕ ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ГЛАВНЫХ ПИКОВ В КОНТРОЛЬНОМ И ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРАХ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		Стр 1 ... из ...



U.L.M.
1-3 Алле-де-ля-Эст, З. И. д'эн
Сигаль, 31770 Коломье, Франция
Тел.: + 33 (0)5 34 51 42 00
Факс: + 33 (0)5 34 51 42 01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

600171 ДЕПАКИН, Сироп, 8,65 Г/150 МЛ (РОССИЯ)

Серия : 0650
Потребительская серия : 650
Объем серии : 42.672

Произведено : 30-ИЮН-2022
Годен до : МАЙ-2024

Досье:
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия
5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
pH	7,0	8,0	7,6
ПЛОТНОСТЬ	Около 1,300		1,298
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ (МЛ)	БОЛЬШЕ ИЛИ РАВЕН НОМИНАЛЬНОМУ		152 МЛ
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ	5.47	6.05	5.72
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ)	90	110	99
ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ)	18	22	20
			Страница 2 ... из ...



U.L.M.

1-3 Алле-де-ля-Эст, З. И. д'эн
Сигаль, 31770 Коломье, Франция
Тел.: + 33 (0)5 34 51 42 00
Факс: + 33 (0)5 34 51 42 01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

600171 ДЕПАКИН, Сироп, 8,65 Г/150 МЛ (РОССИЯ)

Серия : 0650
Потребительская серия : 650
Объем серии : 42.672

Произведено : 30-ИЮН-2022
Годен до : МАЙ-2024

Досье:
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия
5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:		
- ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (КОЕ/МЛ)	МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 100	<1 КОЕ/мл
- ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (КОЕ/МЛ)	МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 10	<1 КОЕ/мл
- ESCHERICHIA COLI (/МЛ)	ОТСУТСТВИЕ	СООТВЕТСТВУЕТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		

Эта партия была изготовлена в соответствии с требованиями действующего досье и согласно текущим правилам GMP.

BENAVENTE GENIS
118369 118370

Страница 3

Решение уполномоченного лица или представителя
ДОПУЩЕНО К ВЫПУСКУ
28-ИЮЛ-2022 09:54:56
НОВЗI Amira

Сертификат анализа заверен электронной подписью /подпись/



U.L.M.
1-3 Allée de la Neste, Z.I.d'en
Sigal, 31770 Colomiers - France
Tel + 33 (0)5 34 51 42 00
Fax + 33 (0)5 34 51 42 01

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS



600171

DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0650
Lot client/cust. batch : 650
Quantité fabriquée : 42.672

Fab/Mfg : 30-JUN-2022
Per/Exp : MAY-2024

Référence dossier

DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version

5

CONTROLES/TESTS

NORMES/SPECIFICATIONS

RESULTATS/RESULTS

CARACTERES / CHARACTERS

- ASPECT / APPEARANCE

LIQUIDE SIRUPEUX LIMPIDE /
CLEAR, SIRUPY LIQUID
LEGEREMENT JAUNE /
SLIGHTLY YELLOW
DE CERISE / OF CHERRY

CONFORME/COMPLIES

- COULEUR / COLOUR

CONFORME/COMPLIES

- ODEUR / ODOUR

IDENTIFICATION

CONFORME/COMPLIES

- VALPROATE DE SODIUM PAR
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE
PERFORMANCE / SODIUM VALPROATE
BY HIGH PRESSURE LIQUID
CHROMATOGRAPHY

TEMPS DE RETENTION DES PICS
MAJORITAIRES IDENTIQUES
ENTRE LA SOLUTION ESSAI ET LA
SOLUTION TEMOIN / SAME
RETENTION TIME OF MAJOR PEAKS
IN TEST SOLUTION AND
REFERENCE SOLUTION
POSITIVE

CONFORME/COMPLIES

- VALPROATE DE SODIUM PAR SPECTRE
INFRAROUGE / SODIUM VALPROATE BY
INFRARED SPECTRA

CONFORME/COMPLIES

- PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE PAR
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE
PERFORMANCE / METHYL PARAHYDROXYBENZOATE
BY HIGH PRESSURE LIQUID CHROMATOGRAPHY

TEMPS DE RETENTION DES PICS
MAJORITAIRES IDENTIQUES
ENTRE LA SOLUTION ESSAI ET LA
SOLUTION TEMOIN / SAME
RETENTION TIME OF MAJOR PEAKS
IN TEST SOLUTION AND
REFERENCE SOLUTION

CONFORME/COMPLIES

Page 1 .../...



U.L.M.
1-3 Allée de la Neste, Z.I.d'en
Sigal, 31770 Colomiers - France
Tel + 33 (0)5 34 51 42 00
Fax + 33 (0)5 34 51 42 01

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS



600171

DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0650
Lot client/cust. batch : 650
Quantité fabriquée : 42.672

Fab/Mfg : 30-JUN-2022
Per/Exp : MAY-2024

Référence dossier

DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version
5

CONTROLES/TESTS

NORMES/SPECIFICATIONS

RESULTATS/RESULTS

- PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE PAR
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE
PERFORMANCE / PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE
BY HIGH PRESSURE LIQUID CHROMATOGRAPHY

TEMPS DE RETENTION DES PICS
MAJORITAIRES IDENTIQUES
ENTRE LA SOLUTION ESSAI ET LA
SOLUTION TEMOIN / SAME
RETENTION TIME OF MAJOR PEAKS
IN TEST SOLUTION AND
REFERENCE SOLUTION

CONFORME/COMPLIES

ESSAI / TESTS

- PH
- DENSITE RELATIVE /
RELATIVE DENSITY
- VOLUME MOYEN /
MEAN VOLUME (ML)
DOSAGE PAR CLHP / ASSAY BY HPLC

7.0 8.0
VOISINE DE 1.300 /
CLOSE TO 1.300
SUP OU EG NOMINAL /
SUP OR EQ NOMINAL

7.6
1.298
152 ML

- VALPROATE DE SODIUM /
SODIUM VALPROATE (G/100 ML)
- PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE /
METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)
- PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE /
PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)

5.47 6.05
90 110
18 22

5.72
99
20

Page 2 .../...



U.L.M.
1-3 Allée de la Neste, Z.I.d'en
Sigal, 31770 Colomiers - France
Tel + 33 (0)5 34 51 42 00
Fax + 33 (0)5 34 51 42 01

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS



600171

DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0650
Lot client/cust. batch : 650
Quantité fabriquée : 42.672

Fab/Mfg : 30-JUN-2022
Per/Exp : MAY-2024

Référence dossier
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version
5

CONTROLES/TESTS

NORMES/SPECIFICATIONS

RESULTATS/RESULTS

CONTAMINATION MICROBIENNE /

MICROBIOLOGICAL QUALITY

- DENOMBREMENT DES GERMES AEROBIES TOTAUX (UFC/ML) / TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (CFU/ML)
- DENOMBREMENT DES MOISISSURES LEVURES TOTALES (UFC/ML) / TOTAL COMBINED YEASTS MOULDS COUNT (CFU/ML)
- ESCHERICHIA COLI (/ML)

INF OU EG 100 /
INF OR EQ 100

<1 UFC/ML

INF OU EG 10 /
INF OR EQ 10

<1 UFC/ML

ABSENCE

CONFORME/COMPLIES

Ce lot a été fabriqué selon le dossier en vigueur et en conformité avec les BPF / This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP.

SABARTHES GENIS
118369 118370

Page 3



Decision Qualified Person
or Delegate
ACCEPTED/RELEASED
28-JUL-2022 09:54:56
HOBBI Amira

Certificat d'Analyses approuvé électroniquement / Certificate of Analysis electronically approved



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.09.2022 12:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.09.2022	Депакин®; сироп 57,64 мг/мл 1 шт. (150 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем дозирующим	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг	Франция	Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция	П N012595/01-070907; Изм. №1 к П N012595/01-070907; Изм. №2 к П N012595/01-070907; Изм. №3 к П N012595/01-070907; Изм. №4 к П N012595/01-070907; Изм. №5 к П N012595/01-070907; Изм. №6 к П N012595/01-070907; Изм. №7 к П N012595/01-070907	АО "Санофи Россия"	650	-