

U.L.M.

1-3 Алле-де-ля-Эст, 3. 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 : 0653
Потребительская серия : 653
Объем серии : 24.600Произведено : 20-АВГ-2022
Голен до : ИЮЛ-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 .../...



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 : 0653
Потребительская серия : 653
Объем серии : 24.600

Произведено : 20-АВГ-2022
Голен до : ИЮЛ-2024

Досье:
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия
5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
рН	7,0 8,0	7,5
ПЛОТНОСТЬ	Около 1,300	1,298
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ (мл)	БОЛЬШЕ ИЛИ РАВЕН НОМИНАЛЬНОМУ	151 мл
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ	5.47 6.05	5.75
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (мг/100 мл)	90 110	96
ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (мг/100 мл)	18 22	19
Страница 2 .../...		



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 : 0653
Потребительская серия : 653
Объем серии : 24.600

Произведено : 20-АВГ-2022
Годен до : ИЮЛ-2024

Досье:
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия
5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: - ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (КОЕ/МЛ) - ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (КОЕ/МЛ) - ESCHERICHIA COLI (/МЛ) КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ -----	МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 100 МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 10 ОТСУТСТВИЕ	<1 КОЕ/МЛ <1 КОЕ/МЛ СООТВЕТСТВУЕТ
Эта партия была изготовлена в соответствии с требованиями действующего досье и согласно текущим правилам GMP.		
BENAVENTE 118948	GENIS 118949	Страница 3
Сертификат анализа заверен электронной подписью /подпись/		Решение уполномоченного лица или представителя ДОПУЩЕНО К ВЫПУСКУ 16-СЕНТ-2022 15:11:59 NOVBI Amira



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

UNITHER
LIQUID MANUFACTURING

Usine : COLOMIERS

600171

DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0653

Lot client/cust. batch : 653

Quantité fabriquée : 24.600

Fab/Mfg : 20-AUG-2022

Per/Exp : JUL-2024

Référence dossier

DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version

5

CONTROLES/TESTS

NORMES/SPECIFICATIONS

RESULTATS/RESULTS

CARACTERES / CHARACTERS

- ASPECT / APPEARANCE

- COULEUR / COLOUR

- ODEUR / ODOUR

IDENTIFICATION

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

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

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

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

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

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

CONFORME/COMPLIES

CONFORME/COMPLIES

CONFORME/COMPLIES

CONFORME/COMPLIES

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	: 0653	Fab/Mfg	: 20-AUG-2022
Lot client/cust. batch	: 653	Per/Exp	: JUL-2024
Quantité fabriquée	: 24.600		

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	7.0 8.0	7.5
- DENSITE RELATIVE / RELATIVE DENSITY	VOISINE DE 1.300 / CLOSE TO 1.300	1.298
- VOLUME MOYEN / MEAN VOLUME (ML)	SUP OU EG NOMINAL / SUP OR EQ NOMINAL	151 ML
DOSAGE PAR CLHP / ASSAY BY HPLC		
- VALPROATE DE SODIUM / SODIUM VALPROATE (G/100 ML)	5.47 6.05	5.75
- PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE / METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)	90 110	96
- PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE / PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)	18 22	19



1307 D

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 : 0653
Lot client/cust. batch : 653
Quantité fabriquée : 24.600

Fab/Mfg : 20-AUG-2022
Per/Exp : JUL-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 MOISSURES LEVURES
TOTALES (UFC/ML) / TOTAL COMBINED
YEASTS MOULDS COUNT (CFU/ML)
- ESCHERICHIA COLI (/ML)

INF OU EG 100 /
INF OR EQ 100

INF OU EG 10 /
INF OR EQ 10

ABSENCE

<1 UFC/ML

<1 UFC/ML

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.

MANGENOT PENELLO
118948 118949

Page 3

Decision Qualified Person
or Delegate
ACCEPTE/RELEASED
16-SEP-2022 15:11:59
HOBBI Amira

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 12.11.2022 16:39»

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
20.10.2022	Делакин®; сироп 57.64 мг/мл 1 шт. (150 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем дозирующим	Юнифер Ликвид Мануфэкчуринг	Франция	Юнифер 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"	653	-
05.08.2020	Делакин® хроно; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 500 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Санофи Винтроп Индустрия	Франция	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	НД 42-4112-06; Изм. №1 к НД 42-4112-06; Изм. №2 к НД 42-4112-06; Изм. №3 к НД 42-4112-06; Изм. №4 к НД 42-4112-06; Изм. №5 к НД 42-4112-06; Изм. №6 к НД 42-4112-06; Изм. №7 к НД 42-4112-06	АО "Санофи Россия"	AA653	-