ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11
В лице: Генеральный директор Монж О.А.
Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Депакин, сироп 57.64 мг/мл 150 мл, флаконы темного стекла (1) в комплекте с дозировочным шприцем, пачки картонные, РУ № П N012595/01 от 07.09.2007 (дата замены 10.07.2017) выдано САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, серия 568, партия 8040 упаковок, годен до 01.10.2021, производства Юнитер Ликвид Мануфэкчуринг, Франция, Unither Liquid Manufacturing, 1-3, allee de la Neste, Z.I. d'en Sigal 31770, Colomiers, France, код ОКПД2 21.20.10.233, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085313346 от 14.11.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012595/01-070907 (НД 42-3303-06 изм. № 1-4)
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 3476д от 27.11.2018 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС FR.ФМ08.С28586 от 28.11.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.11.2018*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.10.2021*

М.П.
«Санофи Россия» Sanofi Russia AO
декларант

подпись — Степанов С.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-FR.ФМ08.А.08504/18***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.11.2018*

М.П.
«Окружной центр контроля качества»
орган по сертификации

подпись — Диденко И.Б.
Руководитель ОС

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

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

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

Серия : 0568
Потребительская серия : 568
Объем серии : 8,040

Произведено : 8 окт 2018 г.
Годен до : Октябрь 2021 г.

DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия 4

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		
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ (МЛ)	БОЛЬШЕ ИЛИ РАВЕН НОМИНАЛЬНОМУ	151 МЛ

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

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

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

Серия : 0568
Потребительская серия : 568
Объем серии : 8,040

Произведено : 8 окт 2018 г.
Годен до : Октябрь 2021 г.

DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия
4

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
pH	7,0	8,0	7,7
ПЛОТНОСТЬ	Около 1,300		1,298
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ)	90	110	94
ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ)	18	22	20

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

UNITHER

Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

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

Серия	: 0568	Произведено	: 8 окт 2018 г.
Потребительская серия	: 568	Годен до	: Октябрь 2021 г.
Объем серии	: 8,040		

	Контрольная версия
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	4

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		
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (Г/100 МЛ)	5,47 6,05	5,67

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

PEREZ 99995 PENELLO 99996

Решение уполномоченного лица или представителя
АССЕРТЕ / ДОПУЩЕНО К ВЫПУСКУ
25 ОКТЯБРЯ 2018 08:23:42
ПОРЭТ Мари (PORET Marie)

Сертификат анализа заверен электронной подписью

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

Usine : COLOMIERS

600171 DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0568
Lot client/cust. batch : 568
Quantité fabriquée : 8.040

Fab/Mfg : 8-OCT-2018
Per/Exp : OCT-2021

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

Référence version
4

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CARACTERES / CHARACTERS		
ASPECT / APPEARANCE	LIQUIDE SIRUPEUX LIMPIDE / CLEAR AND SIRUPY LIQUID	CONFORME/COMPLIES
COULEUR / COLOUR	LEGEREMENT JAUNE / SLIGHTLY YELLOW	CONFORME/COMPLIES
ODEUR / ODOUR	DE CERISE / OF CHERRY	CONFORME/COMPLIES
IDENTIFICATION		
SODIUM VALPROATE (CLHP/HPLC)	TR PICS MAJORITAIRES IDENTIQUES DANS SOLUTION TEMOIN ET ESSAI / SAME RT OF MAJOR PEAKS IN REFERENCE AND TEST SOLUTION	CONFORME/COMPLIES
SODIUM VALPROATE (IR)	POSITIVE	CONFORME/COMPLIES
METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (CLHP/HPLC)	TR PICS MAJORITAIRES IDENTIQUES DANS SOLUTION TEMOIN ET ESSAI / SAME RT OF MAJOR PEAKS IN REFERENCE AND TEST SOLUTION	CONFORME/COMPLIES
PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE (CLHP/HPLC)	TR PICS MAJORITAIRES IDENTIQUES DANS SOLUTION TEMOIN ET ESSAI / SAME RT OF MAJOR PEAKS IN REFERENCE AND TEST SOLUTION	CONFORME/COMPLIES
ESSAI / TESTS		
VOLUME MOYEN / MEAN VOLUME (ML)	SUP OU EG NOMINAL / SUP OR EQ NOMINAL	151 ML

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

Usine : COLOMIERS

600171 DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0568
Lot client/cust. batch : 568
Quantité fabriquée : 8.040

Fab/Mfg : 8-OCT-2018
Per/Exp : OCT-2021

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

Référence version
4

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS		RESULTATS/RESULTS
PH	7.0	8.0	7.7
DENSITE / DENSITY	VOISINE DE 1.300 / NEAR 1.300		1.298
METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)	90	110	94
PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)	18	22	20

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 : 0568
Lot client/cust. batch : 568
Quantité fabriquée : 8.040

Fab/Mfg : 8-OCT-2018
Per/Exp : OCT-2021

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

Référence version
4

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CONTAMINATION MICROBIENNE / MICROBIOLOGICAL QUALITY :		
-DENOMBREMENT DES GERMES AEROBIES TOTAUX (UFC/ML) / TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (CFU/ML)	INF OU EG 100 / INF OR EQ 100	<1 UFC/ML
-DENOMBREMENT DES MOISISSURES LEVURES TOTALES (UFC/ML) / TOTAL COMBINED YEASTS MOULDS COUNT (CFU/ML)	INF OU EG 10 / INF OR EQ 10	<1 UFC/ML
-ESCHERICHIA COLI (/ML)	ABSENCE	CONFORME/COMPLIES
DOSAGE / ASSAY		

SODIUM VALPROATE (G/100 ML)	5.47 6.05	5.67

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.

ESCAFFIT_G 99995
BOUZIANI 99996

Decision Qualified Person or Delegate
ACCEPTE/RELEASED
25-OCT-2018 08:53:42
PORET Marie

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