

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 : 0637

Произведено : 4-ОКТ-2021

Потребительская серия : 637

Годен до : СЕН-2023

Объем серии : 58.416

Досье:

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 |

Стр 1 ... из ...

/подпись/



U.L.M.

1-3 Алле-де-ля-Эст, Э. 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 : 0637

Произведено : 4-ОКТ-2021

Потребительская серия : 637

Годеи до : СЕН-2023

Объем серии : 58.416

Досье:

DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Контрольная версия

4

| ИСПЫТАНИЯ | СПЕЦИФИКАЦИИ | | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---------------------------------------|--------------|-----|------------|
| рН | 7,0 | 8,0 | 7,5 |
| ПЛОТНОСТЬ | Около 1,300 | | 1,299 |
| МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ) | 90 | 110 | 96 |
| ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ) | 18 | 22 | 20 |

Страница 2 ... из ...



/подпись/

| ИСПЫТАНИЯ | СПЕЦИФИКАЦИИ | РЕЗУЛЬТАТЫ |
|---|---|--|
| МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: - ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (КОЕ/МЛ) - ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (КОЕ/МЛ) - <i>ESCHERICHIA COLI</i> (/МЛ) КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ----- | МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 100 МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 10 ОТСУТСТВИЕ | <1 КОЕ/мл <1 КОЕ/мл СООТВЕТСТВУЕТ |
| НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (Г/100 МЛ) | 5,47 6,05 | 5,72 |
| <p>Эта партия была изготовлена в соответствии с требованиями действующего досье и согласно текущим правилам GMP.</p> | | |
| BENAVENTE 114331 | GENIS 114332 | Страница 3 |
| Сертификат анализа заверен электронной подписью /подпись/ | | Решение уполномоченного лица или представителя ДОПУЩЕНО К ВЫПУСКУ 22-НОЯ-2021 11:10:34 MOREIRA Luis |



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 | : 0637 | Fab/Mfg | : 4-OCT-2021 |
| Lot client/cust. batch | : 637 | Per/Exp | : SEP-2023 |
| Quantité fabriquée | : 58.416 | | |

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
 IDENTIFICATION

DE CERISE / OF CHERRY

CONFORME/COMPLIES

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



600171 DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0637
 Lot client/cust. batch : 637
 Quantité fabriquée : 58.416

Fab/Mfg : 4-OCT-2021
 Per/Exp : SEP-2023

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

Référence version
 4

CONTROLES/TESTS

NORMES/SPECIFICATIONS

RESULTATS/RESULTS

| | | | |
|--|--------------------|-----|-------|
| PH | 7.0 | 8.0 | 7.5 |
| DENSITE / DENSITY | VOISINE DE 1.300 / | | 1.299 |
| | NEAR 1.300 | | |
| METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML) | 90 | 110 | 96 |
| PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML) | 18 | 22 | 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 : 0637 | Fab/Mfg : 4-OCT-2021 |
| Lot client/cust. batch : 637 | Per/Exp : SEP-2023 |
| Quantité fabriquée : 58.416 | |

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

Référence version
 4

CONTROLES/TESTS

NORMES/SPECIFICATIONS

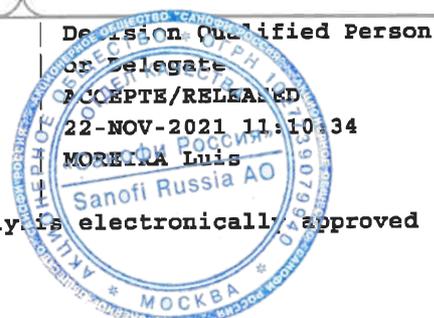
RESULTATS/RESULTS

| | | |
|--|----------------------------------|-------------------|
| 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 MOISSURES 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 | 5.72 |

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 CONDOMINES
 114331 114332

Page 3



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