Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	188186	Номер серии	AA166
Дата производства:	10-ИЮНЯ-2020	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2023
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО, 300 МГ, 100 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки модифицированного высвобождения, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 50 таблеток во флакон. По 2 флакона в картонную пачку		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер регистрационного удостоверения: Р N013004/01		
Ссылка на досье:	MH-000353 вер. 6.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	6		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		

. ОПИСАНИЕ	ПРОДОЛГОВАТАЯ ДЕЛИМАЯ ТАБЛЕТКА, ПОКРЫТАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ЦВЕТ	ПРАКТИЧЕСКИ БЕЛЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (ЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		

. МАССА:		
СРЕДНЯЯ МАССА	435 481 МГ	459 МГ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ИСПЫТАНИЕ ЛИНИИ РАЗЛОМА	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. РАСТВОРЕНИЕ:		
ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)	(ЖХ)	
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, ПЕРЕШЕДШЕГО В РАСТВОР ЧЕРЕЗ 1 ЧАС:		
- ЭТАП L1:		
. Чашка 1	15-40 %	26 %
. Чашка 2	15-40 %	26 %
. Чашка 3	15-40 %	26 %
. Чашка 4	15-40 %	27 %
. Чашка 5	15-40 %	26 %
. Чашка 6	15-40 %	26 %
- ЭТАП L2:		
Каждое значение	14-44 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
Среднее (L1 + L2)	15-40 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
- ЭТАП L3:		
Каждое значение	22 ТАБ. : 14-44 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
	24 ТАБ. : 12-48 %	
Среднее (L1+L2+L3)	15-40 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	188186	Номер серии	AA166
Дата производства:	10-ИЮНЯ-2020	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2023
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО, 300 МГ, 100 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки модифицированного высвобождения, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 50 таблеток во флакон. По 2 флакона в картонную пачку		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер регистрационного удостоверения: Р N013004/01		
Ссылка на досье:	MH-000353 вер. 6.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	6		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, ПЕРЕШЕДШЕГО В РАСТВОР ЧЕРЕЗ 3 ЧАСА:		
- ЭТАП L1:		
. Чашка 1	30-55 %	50 %
. Чашка 2	30-55 %	50 %
. Чашка 3	30-55 %	50 %
. Чашка 4	30-55 %	51 %
. Чашка 5	30-55 %	50 %
. Чашка 6	30-55 %	50 %
- ЭТАП L2:		
Каждое значение	27-60 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
Среднее (L1 + L2)	30-55 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
- ЭТАП L3:		
Каждое значение	22 ТАБ. : 27-60 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
	24 ТАБ. : 24-66 %	
Среднее (L1+L2+L3)	30-55 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, ПЕРЕШЕДШЕГО В РАСТВОР ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ:		
- ЭТАП L1:		
. Чашка 1	55-80 %	69 %
. Чашка 2	55-80 %	69 %
. Чашка 3	55-80 %	69 %
. Чашка 4	55-80 %	70 %
. Чашка 5	55-80 %	69 %
. Чашка 6	55-80 %	69 %
- ЭТАП L2:		
Каждое значение	50-88 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
Среднее (L1 + L2)	55-80 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
- ЭТАП L3:		
Каждое значение	22 ТАБ. : 50-88 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ
	24 ТАБ. : 44-96 %	
Среднее (L1+L2+L3)	55-80 %	НЕ ПРОВОДИЛОСЬ

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	188186	Номер серии	AA166
Дата производства:	10-ИЮНЯ-2020	Дата истечения срока годности:	МАЙ-2023
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО, 300 МГ, 100 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки модифицированного высвобождения, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 50 таблеток во флакон. По 2 флакона в картонную пачку		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер регистрационного удостоверения: Р N013004/01		
Ссылка на досье:	MH-000353 вер. 6.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	6		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА) (ЖХ)	285,0-315,0 МГ/ТАБ	297.1 МГ/ТАБ
. СОДЕРЖАНИЕ В ПРОЦЕНТАХ	95,0-105,0 %	99,0 %

Для российского рынка, производитель обеспечивает качество показателя «Микробиологическая чистота» в соответствии с требованием Нормативной документации

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая этапы упаковки/маркировки и контроля качества, на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов власти, а также со спецификациями в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были оценены на соответствие требованиям GMP.

Решение	Одобрено
Дата:	20-АВГ-2020 18:02:30.00
Уполномоченное лицо или представитель:	Вейл Мириам (Weill Myriam)

Сертификаты анализа заверены электронной подписью

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	188186	Lot number	AA166
Manufacturing Date:	10-JUN-2020	Expiry Date:	MAY-2023
Description:	**DEPAKINE C300 SEC NF 100CP RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 2 tubes of 50 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : P N013004/01		
Référence dossier:	MC-000353 v. 6.0		
Réf. CoA version:	6		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		

. ASPECT	OBLONG BREAKABLE FILM-COATED TABLET	COMPLIES
. COLOUR	PRACTICALLY WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		

. VALPROATE ION (LC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		

. MASS :		
AVERAGE MASS	435 481 MG	459 MG
UNIFORMITY OF MASS	COMPLIES	COMPLIES
. SUBDISVISION OF TABLETS-BREAKLINE TEST	COMPLIES	COMPLIES
. DISSOLUTION :		
VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (LC)		
* PERCENTAGE OF VALPROATE ION DISSOLVED AFTER 1 HOUR :		
- STAGE L1:		
. Bowl 1	15 - 40 %	26 P.CENT
. Bowl 2	15 - 40 %	26 P.CENT
. Bowl 3	15 - 40 %	26 P.CENT
. Bowl 4	15 - 40 %	27 P.CENT
. Bowl 5	15 - 40 %	26 P.CENT
. Bowl 6	15 - 40 %	26 P.CENT
- STAGE L2:		
Each value	14 - 44 %	NOT APPLIED
Average (L1+L2)	15 - 40 %	NOT APPLIED
- STAGE L3:		
Each value	22 TAB : 14 - 44 %	NOT APPLIED
	24 TAB : 12 - 48 %	
Average (L1+L2+L3)	15 - 40 %	NOT APPLIED

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	188186	Lot number	AA166
Manufacturing Date:	10-JUN-2020	Expiry Date:	MAY-2023
Description:	**DEPAKINE C300 SEC NF 100CP RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 2 tubes of 50 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : P N013004/01		
Référence dossier:	MC-000353 v. 6.0		
Réf. CoA version:	6		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
* PERCENTAGE OF VALPROATE ION DISSOLVED AFTER 3 HOURS :		
- STAGE L1:		
. Bowl 1	30 - 55 %	50 P.CENT
. Bowl 2	30 - 55 %	50 P.CENT
. Bowl 3	30 - 55 %	50 P.CENT
. Bowl 4	30 - 55 %	51 P.CENT
. Bowl 5	30 - 55 %	50 P.CENT
. Bowl 6	30 - 55 %	50 P.CENT
- STAGE L2:		
Each value	27 - 60 %	NOT APPLIED
Average (L1+L2)	30 - 55 %	NOT APPLIED
- STAGE L3:		
Each value	22 TAB : 27 - 60 %	NOT APPLIED
	24 TAB : 24 - 66 %	
Average (L1+L2+L3)	30 - 55 %	NOT APPLIED
* PERCENTAGE OF VALPROATE ION DISSOLVED AFTER 6 HOURS :		
- STAGE L1:		
. Bowl 1	55 - 80 %	69 P.CENT
. Bowl 2	55 - 80 %	69 P.CENT
. Bowl 3	55 - 80 %	69 P.CENT
. Bowl 4	55 - 80 %	70 P.CENT
. Bowl 5	55 - 80 %	69 P.CENT
. Bowl 6	55 - 80 %	69 P.CENT
- STAGE L2:		
Each value	50 - 88 %	NOT APPLIED
Average (L1+L2)	55 - 80 %	NOT APPLIED
- STAGE L3:		
Each value	22 TAB : 50 - 88 %	NOT APPLIED
	24 TAB : 44 - 96 %	
Average (L1+L2+L3)	55 - 80 %	NOT APPLIED

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	188186	Lot number	AA166
Manufacturing Date:	10-JUN-2020	Expiry Date:	MAY-2023
Description:	**DEPAKINE C300 SEC NF 100CP RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 2 tubes of 50 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : P N013004/01		
Référence dossier:	MC-000353 v. 6.0		
Réf. CoA version:	6		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAY		

. VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (LC)	285,0 - 315,0 MG/TAB	297.9 MG/CP
. CONTENT in PERCENTAGE	95.0 - 105.0 %	99.3 P.CENT
For Russian market, manufacturer assures Quality of Microbiology purity to Normatives Documents request		
Microbial examination is performed at least on 1 batch per year		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP
requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed to be in compliance with GMP

Decision	Accepted
Date:	20-AUG-2020 18:02:30.00
Qualified person or Delegate:	PICHON Marc

Certificate of analyses electronically approved