

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI 

Производственная площадка: Амийи

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
196 рю дю Марешаль Жуан
45200 АМИЙИ, Франция
Тел.: + 33 2 38 28 71 00
Факс: + 33 2 38 28 74 20

Описание продукта	: ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 500 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)		
Код продукта	: АМР 182390	Код в базе данных GMID	: 264411
Номер серии	: EM0113	Дата производства	: 15-ИЮН-2021
Серия клиента	: EM0113	Дата истечения срока годности	: МАЙ-2023
Форма выпуска	: Картонная пачка с 30 пакетиками		
Тип	: Гранулы пролонгированного высвобождения	Страна продажи	: Российская Федерация/ РУ: ЛСР-005197/08
Код сертификата анализа	: АМР 1598С 1		
Версия сертификата анализа	: 11		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ	НЕБОЛЬШИЕ ВОСКООБРАЗНЫЕ МИКРОГРАНУЛЫ ПОЧТИ БЕЛОГО ИЛИ СЛЕГКА ЖЕЛТОГО ЦВЕТА. ГРАНУЛЫ ЛЕГКО СЫПУЧИЕ, БЕЗ ОБРАЗОВАНИЯ АГЛОМЕРАТОВ.	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
Натрия вальпроат		
ИК-спектрометрия	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ВЭЖХ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
СРЕДНЯЯ МАССА (мг) (весы)	1440-1590	1532 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ		
(Растворение – ВЭЖХ)		
1 ЧАС (%)	23-43	37
3 ЧАСА (%)	43-63	55
8 ЧАСОВ (%)	63-83	72
24 ЧАСА (%)	НЕ МЕНЕЕ 80	86



Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

SANOFI

Производственная площадка: Амийи

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
196 rue du Maréchal Juin
45200 АМИЙИ, Франция
Тел.: + 33 2 38 28 71 00
Факс: + 33 2 38 28 74 20

Описание продукта	: ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 500 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)		
Код продукта	: АМР 182390	Код в базе данных GMID	: 264411
Номер серии	: EM0113	Дата производства	: 15-ИЮН-2021
Серия клиента	: EM0113	Дата истечения срока годности	: МАЙ-2023
Форма выпуска	: Картонная пачка с 30 пакетиками		
Тип	: Гранулы пролонгированного высвобождения	Страна продажи	: Российская Федерация/ РУ: ЛСР-005197/08
Код сертификата анализа	: АМР 1598С 1		
Версия сертификата анализа	: 11		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (%) (ВЭЖХ)	31,4-34,7	32.7 г на 100 г
Общее число аэробных микроорганизмов (КОЕ/г)	Не более 1000	<10 (КОЕ/г)
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/г)	Не более 100	<10 (КОЕ/г)
Escherichia coli в 1 г	Должны отсутствовать	Отсутствуют в г

Контроль качества по параметру «Микробиологический анализ» периодически проверяется при выпуске в соответствии с нормативной документацией.
Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой партии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и в соответствии с требуемыми показателями, перечисленными в Нормативной документации (как часть регистрационного досье), которое в настоящее время зарегистрировано в Российской Федерации.

Решение по качеству

Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	23-ИЮЛ-2021 10:30:08
Подписано уполномоченным лицом	Juliette CHARBUIIS- Уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS



Certificate of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196, rue du Maréchal Juin
45200 AMILLY - France
Tel. + 33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Item Description	: DEPAKINE CHR 500MG 30S VT RU		
Item code	: AMP_182390	Code GMID	: 264411
Batch number	: EM0113	Manufacturing date:	15-JUN-2021
Customer batch	: EM0113	Expiry Date	: MAY-2023
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
Code CoA	: AMP_1598C_1	Market name	: Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Version CoA	: 11		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
-------------------	-------------------------	---------------------

<p>CARACTERES ORGANOLEPTIQUES CHARACTERS</p> <p>IDENTIFICATION Valproate de sodium / Sodium valproate IR</p> <p>HPLC</p> <p>MASSE MOYENNE (mg) (Balance) AVERAGE MASS</p> <p>UNIFORMITE DE MASSE (Balance) UNIFORMITY OF MASS</p> <p>DISSOLUTION (Dissolution - HPLC) 1 HEURE (p. 100) 1 HOUR</p> <p>3 HEURES (p. 100) 3 HOURS</p> <p>8 HEURES (p. 100) 8 HOURS</p> <p>24 HEURES (p. 100) 24 HOURS</p>	<p>MICROBILLES CIREUSES BLANCHES A LEGEREMENT JAUNES, S'ECOULANT LIBREMENT SANS FORMATION D'AGGLOMERATS. SMALL OFF-WHITE TO SLIGHTLY YELLOW, WAXY MICROGRANULES. THE GRANULE SHOULD BE FREE FLOWING WITH NO CLUMPING.</p> <p>CONFORME COMPLY</p> <p>POSITIVE</p> <p>1440 - 1590</p> <p>SATISFAISANT SATISFACTORY</p> <p>23 - 43</p> <p>43 - 63</p> <p>63 - 83</p> <p>SUP OU EGAL A 80 NOT LESS THAN</p>	<p>CONFORME</p> <p>CONFORME</p> <p>POSITIVE</p> <p>1532 mg</p> <p>CONFORME</p> <p>37</p> <p>55</p> <p>78</p>
--	---	--



Certificate of analysis / Batch certificate



SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196, rue du Maréchal Juin
45200 AMILLY - France
Tel. + 33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Item Description	: DEPAKINE CHR 500MG 30S VT RU		
Item code	: AMP_182390	Code GMID	: 264411
Batch number	: EM0113	Manufacturing date:	15-JUN-2021
Customer batch	: EM0113	Expiry Date	: MAY-2023
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name	: Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	: AMP_1598C_1		
Version CoA	: 11		

CONTROLES / TESTS NORMES / SPECIFICATIONS RESULTATS / RESULTS

DOSAGES / ASSAYS		
VALPROATE DE SODIUM (p. 100) (HPLC)	31.4 - 34.7	32.7 g p. 100 g
SODIUM VALPROATE		
- GERMES AEROBIES VIABLES TOTAUX (UFC/g)	INF OU EGAL A 1000	<10 UFC/g
TOTAL VIABLE AEROBIC COUNT (CFU/g)	NOT MORE THAN	
- LEVURES ET MOISSISSURES TOTALES (UFC/g)	INF OU EGAL A 100	<10 UFC/g
TOTAL YEASTS AND MOULDS (CFU/g)	NOT MORE THAN	
- ESCHERICHIA COLI	ABSENCE	ABSENCE/G
ESCHERICHIA COLI		

Quality control for parameter "Microbiological analysis" is tested at release periodically in accordance with the Normative Dossier.
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Normative Dossier (as a part of the regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

Quality decision

Release status	ACCEPTE / ACCEPTED
Release date (UTC +1)	23-JUL-2021 10:30:08
Signed by qualified person	Juliette CHARBUIS - Qualified person

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS

