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:	188194	Номер серии	CA76S
Дата производства:	08-СЕНТ-2021	Дата истечения срока годности:	АВГ-2024
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО 500 МГ,30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-00005 вер. 4.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	3		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		

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

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (БИК/ЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		

. **МАССА:**		
СРЕДНЯЯ МАССА	722 - 798 МГ	СООТВЕТСТВУЕТ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ИСПЫТАНИЕ ДЕЛИМЫХ ТАБЛЕТОК НА РАЗЛОМ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. **РАСТВОРЕНИЕ:**		
ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)	(ЖХ)	
ЧЕРЕЗ 1 ЧАС:	10-30 %	СООТВЕТСТВУЕТ
ЧЕРЕЗ 3 ЧАСА:	30-50 %	СООТВЕТСТВУЕТ
ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ:	50-70 %	СООТВЕТСТВУЕТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА) (БИК/ЖХ)	475,0-525,0 МГ/ТАБ (95,0-105,0 %)	СООТВЕТСТВУЕТ

Показатель «Микробиологическая чистота» контролируется по меньшей мере на 1 серии в год.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, 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 анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

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:	188194	Номер серии	CA76S
Дата производства:	08-СЕНТ-2021	Дата истечения срока годности:	АВГ-2024
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО 500 МГ,30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-00005 вер. 4.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	3		

Решение AQ: Презентация 35723 серия CA76S содержит серии балк № CA996, CA997, CA01A, CA01C

Решение	Одобрено
Дата:	24-СЕН-2021 15:59:49.00
Уполномоченное лицо или представитель:	GUILLAUME Quentin

Сертификаты анализа заверены электронной подписью

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:	188194	Lot number	CA76S
Manufacturing Date:	8-SEP-2021	Expiry Date:	AUG-2024
Description:	**DEPAKINE C500 SEC NF 30CP RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : P N013004/01		
Référence dossier:	MC-00005 v. 4.0		
Réf. CoA version:	3		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
. ASPECT	OBLONG SCORED FILM-COATED TABLET	COMPLIES
. COLOUR	PRACTICALLY WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		
. VALPROATE ION (NIR/LC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		
. MASS :		
AVERAGE MASS	722 - 798 MG	COMPLIES
UNIFORMITY OF MASS	COMPLIES	COMPLIES
. SUBDISVISION OF TABLETS-BREAKLINE TEST	COMPLIES	COMPLIES
. DISSOLUTION :		
- VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (LC)		
. AFTER 1 HOUR	10 - 30 P.CENT	COMPLIES
. AFTER 3 HOURS	30 - 50 P.CENT	COMPLIES
. AFTER 6 HOURS	50 - 70 P.CENT	COMPLIES
ASSAY		
. VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (NIR/LC)	475.0 - 525.0 MG/TAB (95.0 - 105.0 P.CENT)	COMPLIES
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

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:	188194	Lot number	CA76S
Manufacturing Date:	8-SEP-2021	Expiry Date:	AUG-2024
Description:	**DEPAKINE C500 SEC NF 30CP RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : P N013004/01		
Référence dossier:	MC-00005 v. 4.0		
Réf. CoA version:	3		

Décision AQ : Presentation 35723 batch CA76S contains batches bulk N° : CA996, CA997, CA01A, CA01C.

Decision	Accepted
Date:	24-SEP-2021 15:59:49.00
Qualified person or Delegate:	GUILLAUME Quentin

Certificate of analyses electronically approved