Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«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

Производственная площадка: Амийи

Описание продукта	:	**ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 250 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**AMP 182389**	Код в базе данных GMID	:	264409
Номер серии	:	EM0107	Дата производства	:	9-ИЮН-2021
Серия клиента	:	EM0107	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	:	AMP 1598D 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)	720-796	767 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ		
(Растворение — ВЭЖХ)		
1 ЧАС (%)	23-43	38
3 ЧАСА (%)	43-63	56
8 ЧАСОВ (%)	63-83	73
24 ЧАСА (%)	НЕ МЕНЕЕ 80	86

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

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«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

Производственная площадка: Амийи

Описание продукта	:	**ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 250 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**AMP 182389**	Код в базе данных GMID	:	264409
Номер серии	:	EM0107	Дата производства	:	9-ИЮН-2021
Серия клиента	:	EM0107	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	:	AMP 1598D 1			
Версия сертификата анализа	:	11			

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (%) (ВЭЖХ)	31,4-34,7	32,6 г на 100 г

Контроль качества по показателю «Микробиологический анализ» проводится прирелизе периодически в соответствии с Нормативным документаци.
Данным подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Нормативной документации (как части регистрационного досье), в настоящий момент зарегистрированного в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.

Решение по качеству	
Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	13-ИЮЛ-2021 14:58:55
Подписано уполномоченным лицом	Джульет ШАРБУИ - Уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS

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

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 250MG 30S VT RU**		
Item code	: **AMP_182389**	Code GMID	: 264409
Batch number	: EM0107	Manufacturing date	: 9-JUN-2021
Customer batch	: EM0107	Expiry Date	: MAY-2023
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name	: Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	: AMP_1598D_1		
Version CoA	: 11		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
CARACTERES ORGANOLEPTIQUES CHARACTERS	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.	CONFORME
IDENTIFICATION **Valproate de sodium / Sodium valproate**		
IR	CONFORME COMPLY	CONFORME
HPLC	POSITIVE	POSITIVE
MASSE MOYENNE (mg) (Balance) AVERAGE MASS	720 - 796	767 mg
UNIFORMITE DE MASSE (Balance) UNIFORMITY OF MASS	SATISFAISANT SATISFACTORY	CONFORME
DISSOLUTION **(Dissolution - HPLC)**		
1 HEURE (p. 100) 1 HOUR	23 - 43	38
3 HEURES (p. 100) 3 HOURS	43 - 63	56
8 HEURES (p. 100) 8 HOURS	63 - 83	73
24 HEURES (p. 100) 24 HOURS	SUP OU EGAL A 80 NOT LESS THAN	86

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