Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

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

Производственная площадка : Амилли

Описание продукта	:	**ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 100 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**		
Код продукта	:	**AMP_182387**	Код в базе данных GMID	: 264414
Номер серии	:	EM0094	Дата производства	: 25-МАЯ-2021
Серия клиента	:	EM0094	Дата истечения срока годности	: АПР-2023
Форма выпуска	:	Картонная пачка с 30 пакетиками		
Тип	:	Гранулы пролонгированного высвобождения		
			Страна продажи	: Российская Федерация / РУ: ЛРС-005197/08
Код сертификата анализа	:	AMP 1598E 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)	288-318	306 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ (Растворение — ВЭЖХ)		
1 ЧАС (%)	23-43	36
3 ЧАСА (%)	43-63	54
8 ЧАСОВ (%)	63-83	72
24 ЧАСА (%)	НЕ МЕНЕЕ 80	85

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 АМИЛЛИ, Франция
Тел.: + 33 2 38 28 71 00
Факс: + 33 2 38 28 74 20

Производственная площадка : Амилли

Описание продукта	:	**ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 100 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**AMP_182387**	Код в базе данных GMID	:	264414
Номер серии	:	EM0094	Дата производства	:	25-МАЯ-2021
Серия клиента	:	EM0094	Дата истечения срока годности	:	АПР-2023
Форма выпуска	:	Картонная пачка с 30 пакетиками			
Тип	:	Гранулы пролонгированного высвобождения			
			Страна продажи	:	Российская Федерация / РУ: ЛРС-005197/08
Код сертификата анализа	:	AMP 1598E 1			
Версия сертификата анализа	:	11			

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (%) (ВЭЖХ)	31,4-34,7	32,8 г/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 17:18:16
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 100MG 30S VT RU**		
Item code	: **AMP_182387**	Code GMID	: 264414
Batch number	: EM0094	Manufacturing date	: 25-MAY-2021
Customer batch	: EM0094	Expiry Date	: APR-2023
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name	: Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	: AMP_1598E_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	288 - 318	306 mg
UNIFORMITE DE MASSE (Balance) UNIFORMITY OF MASS	SATISFAISANT SATISFACTORY	CONFORME
DISSOLUTION **(Dissolution - HPLC)**		
1 HEURE (p. 100) 1 HOUR	23 - 43	36
3 HEURES (p. 100) 3 HOURS	43 - 63	54
8 HEURES (p. 100) 8 HOURS	63 - 83	72
24 HEURES (p. 100) 24 HOURS	SUP OU EGAL A 80 NOT LESS THAN	85

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540
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 100MG 30S VT RU**		
Item code	: **AMP_182387**	Code GMID	: 264414
Batch number	: EM0094	Manufacturing date	: 25-MAY-2021
Customer batch	: EM0094	Expiry Date	: APR-2023
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name	: Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	: AMP_1598E_1		
Version CoA	: 11		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
DOSAGES / ASSAYS		
VALPROATE DE SODIUM (p. 100) (HPLC)	31.4 - 34.7	32.8 g p. 100 g
SODIUM VALPROATE		

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)	13-JUL-2021 17:18:16
Signed by qualified person	Juliette CHARBUIS - Qualified person

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

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