

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарес-Э-Лаграв
1 rue de la Vierge
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	188186	Номер серии	CA10S
Дата производства:	23-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Описание:	ДЕПАКИН ХРОНО, 300 МГ, 100 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, 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: P N013004/01		
Ссылка на досье:	МС-000353 вер. 6.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	5		

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	СООТВЕТСТВУЕТ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ИСПЫТАНИЕ ЛИНИИ РАЗЛОМА	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ

. РАСТВОРЕНИЕ (ЖХ) :

ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)

* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, ПЕРЕШЕДШЕГО В РАСТВОР

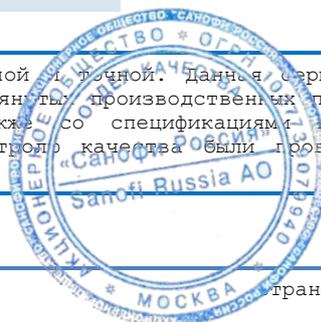
ЧЕРЕЗ 1 ЧАС:	15-40 %	СООТВЕТСТВУЕТ
ЧЕРЕЗ 3 ЧАСА:	30-55 %	СООТВЕТСТВУЕТ
ЧЕРЕЗ 6 ЧАСА:	55-80 %	СООТВЕТСТВУЕТ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА) (ЖХ)	285,0-315,0 МГ/ТАБ	СООТВЕТСТВУЕТ
--------------------------------------------------	--------------------	---------------

Микробиологическое исследование проводится не реже, чем на 1 серии в год.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых производственных площадках в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов, а также со спецификациями в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.



Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарес-Э-Лаграв
1 rue de la Vierge
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	188186	Номер серии	CA10S
Дата производства:	23-МАР-2021	Дата истечения срока годности:	ФЕВ-2024
Описание:	ДЕПАКИН ХРОНО, 300 МГ, 100 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, 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: P N013004/01		
Ссылка на досье:	МС-000353 вер. 6.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	5		

ИСПЫТАНИЯ

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ

Решение АQ: Презентация 35692 серия CA10S содержит серии балк N ° CA138, CA139, CA140, CA141, CA142, CA146, CA147

Решение	Одобрено
Дата:	21-МАЙ-2021 11:47:19.00
Уполномоченное лицо или представитель:	WEILL Myriam

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:	188186	Lot number	CA10S
Manufacturing Date:	23-MAR-2021	Expiry Date:	FEB-2024
Description:	DEPAKINE C300 SEC NF 100CP RU		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 2 tubes of 50 tablets		
Market Name:	Russia		
Additional inf:	MA number : P N013004/01		
Référence dossier:	MC-000353 v. 6.0		
Réf. CoA version:	5		

Décision AQ : Presentation 35692 batch CA10S contains batches bulk N° CA138, CA139, CA140, CA141, CA142, CA146 and CA147

Decision	Accepted
Date:	21-MAY-2021 11:47:19.00
Qualified person or Delegate:	WEILL Myriam

Certificate of analyses electronically approved

