Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии SANOFI



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

Амбарэс-Э-Лаграв 1 рю де ла Вьерж

КАРБОН-БЛАН, 33565 СЕДЕХ, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

188186 CA159 Код в базе данных GMID: Номер серии 21-ИЮН-2021 Дата истечения срока годности: МАЙ-2024 Лата произволства:

депакин хроно, 300 мг, 100 таблеток пролонгированного действия (россия) Описание:

Тип: Таблетки модифицированного высвобождения, покрытые оболочкой, с риской

Форма выпуска: По 50 таблеток во флакон. По 2 флакона в картонную пачку

Страна продажи:

Дополнительная информация: Номер регистрационного удостоверения: Р N013004/01

Ссылка на досье: МС-000353 вер. 6.0

Ссылка на версию сертификата анализа:

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
. ОПИСАНИЕ	ПРОДОЛГОВАТАЯ ДЕЛИМАЯ ТАБЛЕТКА, ПОКРЫЧАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	COOTBETCTBYET
. цвет	ПРАКТИЧЕСКИ БЕЛЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
подлинность		
. ИОН ВАЛЬПРОАТА (ЖХ)	COOTBETCTBYET	COOTBETCTBYET
ИСПЫТАНИЯ		
. MACCA:		
СРЕДНЯЯ МАССА	435 481 MF	COOTBETCTBYET
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)	COOTBETCTBYET	COOTBETCTBYET
. ИСПЫТАНИЕ ЛИНИИ РАЗЛОМА	COOTBETCTBYET	COOTBETCTBYE
. PACTBOPEHИE(ЖХ):		«Санофи Россия» С
ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)		Sanofi Russia AO
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, ПЕРЕШЕДШЕГО В РАСТВОР		
YEPE3 1 YAC:	15-40 %	COOTBETCTBYET
YEPE3 3 YACA:	30-55 %	COOTBETCTBYET
ЧЕРЕЗ 6 ЧАСА:	55-80 %	COOTBETCTBYET
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
. RN9ТАН ЭДИВ В) АТАОРПАЛАВ НОИ . (XX) (АТАОРПАЛАВ	285,0-315,0 МГ/ТАБ	COOTBETCTBYET
Микробиологическое исследование проводится	не реже 1 партии 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 власти, а также со спецификациями в Регистрационном удостоверении страны-импортера. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были оценены на

rap_coa_resultats v5 Страница 1 из 2

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии SANOFI



«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

Амбарэс-Э-Лаграв 1 рю де ла Вьерж

КАРБОН-БЛАН, 33565 СЕДЕХ, Франция Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

188186 CA159 Код в базе данных GMID: Номер серии 21-ИЮН-2021 май-2024 Лата произволства: Лата истечения срока годности:

Описание: депакин хроно, 300 мг, 100 таблеток пролонгированного действия (россия) Тип: Таблетки модифицированного высвобождения, 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: Р N013004/01

Ссылка на досье: МС-000353 вер. 6.0

Ссылка на версию сертификата анализа:

ИСПЫТАНИЯ СПЕЦИФИКАЦИИ **РЕЗУЛЬТАТЫ**

Решение AQ: Презентация 35692 серия CA15S содержит серии балк N $^{\circ}$ CA185, CA186, CA187 и CA188

Решение Одобрено

26-ИЮЛ-2021 12:09:45.00 Дата:

Уполномоченное лицо или представитель: WEILL Myriam

Сертификаты анализа заверены электронной подписью



rap_coa_resultats v5 Страница 2 из 2

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 CA15S

Manufacturing Date: 21-JUN-2021 Expiry Date: MAY-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

Additionnal inf: MA number: P N013004/01

Référence dossier: MC-000353 v. 6.0

Réf. CoA version: 5

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
ASPECT	OBLONG BREAKABLE FILM-COATED TABLET	COMPLIES
COLOUR	PRACTICALLY WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		
. VALPROATE ION (LC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		
. MASS :		
AVERAGE MASS	435 481 MG	COMPLIES
UNIFORMITY OF MASS	COMPLIES	COMPLIES
. SECABILITY	COMPLIES	COMPLIES
. DISSOLUTION (LC) :		
- VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VA	LPROATE)	ented CAMA
AFTER 1 HOUR	15 40 P.CENT	COMPLIES CTBO * OF
AFTER 3 HOURS	30 55 P.CENT	COMPLIES
AFTER 6 HOURS	55 80 P.CENT	COMPLIES
ASSAY		«Санофи Россия» За Sanofi Russia AO
		Sanon Sanon
VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM	285.0 315.0 MG/TAB	COMPLIES
VALPROATE) (LC)		MOCKBA
Microbial examination is performed at 1	east on 1 batch per year	1. C. Land

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

rap_coa_resultats v5

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 CA15S
Manufacturing Date: 21-JUN-2021 Expiry Date: MAY-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

Additionnal inf: MA number: P N013004/01

Référence dossier: MC-000353 v. 6.0

Réf. CoA version: 5

Décision AQ : Presentation 35692 batch CA15S contains batches bulk N° CA185, CA186, CA187 and CA188

Decision Accepted

Date: 26-JUL-2021 12:09:45.00

Qualified person or Delegate: WEILL Myriam

Certificate of analyses electronically approved



rap_coa_resultats v5