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, 750 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**AMP 182391**	Код в базе данных GMID	:	264415
Номер серии	:	EM0144	Дата производства	:	19-АВГ-2021
Серия клиента	:	EM0144	Дата истечения срока годности	:	ИЮЛ-2023
Форма выпуска	:	Картонная пачка с 30 пакетиками			
Тип	:	Гранулы пролонгированного высвобождения			
			Страна продажи	:	Российская Федерация/РУ: ЛСР-005197/08
Код сертификата анализа	:	AMP 1598B 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
	СООТВЕТСТВУЕТ	
ВЭЖХ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
СРЕДНЯЯ МАССА (мг) (весы)	2160-2386	2274 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ		
(Растворение — ВЭЖХ)		
1 ЧАС (%)	23-43	37
3 ЧАСА (%)	43-63	56
8 ЧАСОВ (%)	63-83	73
24 ЧАСА (%)	НЕ МЕНЕЕ 80	85

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079540 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, 750 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**AMP 182391**	Код в базе данных GMID	:	264415
Номер серии	:	EM0144	Дата производства	:	19-АВГ-2021
Серия клиента	:	EM0144	Дата истечения срока годности	:	ИЮЛ-2023
Форма выпуска	:	Картонная пачка с 30 пакетиками			
Тип	:	Гранулы пролонгированного высвобождения			
			Страна продажи	:	Российская Федерация/РУ: ЛСР-005197/08
Код сертификата анализа	:	AMP 1598B 1			
Версия сертификата анализа	:	11			

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

Контроль параметра «Микробиологическая чистота» проводится при выпуске периодически в соответствии с Нормативной документацией

Настоящим я подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиям, указанным в Нормативной документации (как части Регистрационного досье), зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время, по перечисленным показателям качества.

Решение по качеству	
Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	14-СЕНТ-2021 14:49:50
Подписано уполномоченным лицом	Juliette CHARBUIS-Уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS.

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 750MG 30S VT RU**			
Item code	:	**AMP_182391**	Code GMID	:	264415
Batch number	:	EM0144	Manufacturing date	:	19-AUG-2021
Customer batch	:	EM0144	Expiry Date	:	JUL-2023
Presentation	:	Box of 30 sticks			
Type	:	Prolonged release granules			
			Market name	:	Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	:	AMP_1598B_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 GRANULES 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	2160 - 2386	2274 mg
UNIFORMITE DE MASSE (Balance) UNIFORMITY OF MASS	SATISFAISANT SATISFACTORY	CONFORME
DISSOLUTION **(Dissolution - HPLC)**		
1 HEURE (p. 100) 1 HOUR	23 - 43	37
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	85

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 750MG 30S VT RU**			
Item code	:	**AMP_182391**	Code GMID	:	264415
Batch number	:	EM0144	Manufacturing date	:	19-AUG-2021
Customer batch	:	EM0144	Expiry Date	:	JUL-2023
Presentation	:	Box of 30 sticks			
Type	:	Prolonged release granules			
			Market name	:	Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	:	AMP_1598B_1			
Version CoA	:	11			

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
DOSAGES / ASSAYS		
VALPROATE DE SODIUM (p. 100) (HPLC) SODIUM VALPROATE	31.4 - 34.7	32.4 g p. 100 g

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)	14-SEP-2021 14:49:50
Signed by qualified person	Juliette CHARBUIS - Qualified person

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