U.L.M.
1-3 Алле-де-ля-Эст, З. И. д'эн Сигаль, 31770 Коломье, Франция
Тел.: + 33 (0)5 34 51 42 00
Факс: + 33 (0)5 34 51 42 01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

600171 ДЕПАКИН, Сироп, 8,65 Г/150 МЛ (РОССИЯ)

Серия : 0653
Потребительская серия : 653
Объем серии : 24.600

Произведено : 20-АВГ-2022
Годен до : ИЮЛ-2024

Досье:	Контрольная версия
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ----------		
ОПИСАНИЕ	ПРОЗРАЧНАЯ СИРОПООБРАЗНАЯ ЖИДКОСТЬ	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТ	ЖЕЛТОВАТЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ЗАПАХ	ВИШНЕВЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ ----------		
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ВЭЖХ)	ОДИНАКОВОЕ ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ГЛАВНЫХ ПИКОВ В КОНТРОЛЬНОМ И ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРАХ	СООТВЕТСТВУЕТ
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ИК-спектр)	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	ОДИНАКОВОЕ ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ГЛАВНЫХ ПИКОВ В КОНТРОЛЬНОМ И ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРАХ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (ВЭЖХ)	ОДИНАКОВОЕ ВРЕМЯ УДЕРЖИВАНИЯ ГЛАВНЫХ ПИКОВ В КОНТРОЛЬНОМ И ИСПЫТУЕМОМ РАСТВОРАХ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ --------		

Стр 1 .../...

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

U.L.M.
1-3 Алле-де-ля-Эст, З. И. д'эн Сигаль, 31770 Коломье, Франция
Тел.: + 33 (0)5 34 51 42 00
Факс: + 33 (0)5 34 51 42 01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

600171 ДЕПАКИН, Сироп, 8,65 Г/150 МЛ (РОССИЯ)

Серия	: 0653	Произведено	: 20-АВГ-2022
Потребительская серия	: 653	Годен до	: ИЮЛ-2024
Объем серии	: 24.600		

Досье:	Контрольная версия
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
pH	7,0	8,0	7,5
ПЛОТНОСТЬ	Около 1,300		1,298
СРЕДНИЙ ОБЪЕМ (МЛ)	БОЛЬШЕ ИЛИ РАВЕН НОМИНАЛЬНОМУ		151 МЛ
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ	5.47	6.05	5.75
МЕТИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ)	90	110	96
ПРОПИЛПАРАГИДРОКСИБЕНЗОАТ (МГ/100 МЛ)	18	22	19
			Страница 2 .../...

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

U.L.M.
1-3 Алле-де-ля-Эст, З. И. д'эн Сигаль, 31770 Коломье, Франция
Тел.: + 33 (0)5 34 51 42 00
Факс: + 33 (0)5 34 51 42 01

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Производственная площадка: КОЛОМЬЕ

600171 ДЕПАКИН, Сироп, 8,65 Г/150 МЛ (РОССИЯ)

Серия	: 0653	Произведено	: 20-АВГ-2022
Потребительская серия	: 653	Годен до	: ИЮЛ-2024
Объем серии	: 24.600		

Досье:	Контрольная версия
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662	5

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:		
- ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (КОЕ/МЛ)	МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 100	<1 КОЕ/мл
- ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕВЫХ И ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (КОЕ/МЛ)	МЕНЬШЕ ИЛИ РАВНО 10	<1 КОЕ/мл
- ESCHERICHIA COLI (/МЛ)	ОТСУТСТВИЕ	СООТВЕТСТВУЕТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		

Эта партия была изготовлена в соответствии с требованиями действующего досье и согласно текущим правилам GMP.

BENAVENTE 118948	GENIS 118949	Страница 3

Сертификат анализа заверен электронной подписью /подпись/

Решение уполномоченного лица или представителя
ДОПУЩЕНО К ВЫПУСКУ
16-СЕНТ-2022 15:11:59
HOBBI Amira

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

U.L.M.
1-3 Allée de la Neste, Z.I.d'en
Sigal, 31770 Colomiers - France
Tel + 33 (0)5 34 51 42 00
Fax + 33 (0)5 34 51 42 01

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Usine : COLOMIERS

600171 DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0653
Lot client/cust. batch : 653
Quantité fabriquée : 24.600

Fab/Mfg : 20-AUG-2022
Per/Exp : JUL-2024

Référence dossier
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version
5

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CARACTERES / CHARACTERS		
- ASPECT / APPEARANCE	LIQUIDE SIRUPEUX LIMPIDE / CLEAR, SIRUPY LIQUID	CONFORME/COMPLIES
- COULEUR / COLOUR	LEGEREMENT JAUNE / SLIGHTLY YELLOW	CONFORME/COMPLIES
- ODEUR / ODOUR	DE CERISE / OF CHERRY	CONFORME/COMPLIES
IDENTIFICATION		
- VALPROATE DE SODIUM PAR CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE / SODIUM VALPROATE BY HIGH PRESSURE LIQUID CHROMATOGRAPHY	TEMPS DE RETENTION DES PICS MAJORITAIRES IDENTIQUES ENTRE LA SOLUTION ESSAI ET LA SOLUTION TEMOIN / SAME RETENTION TIME OF MAJOR PEAKS IN TEST SOLUTION AND REFERENCE SOLUTION	CONFORME/COMPLIES
- VALPROATE DE SODIUM PAR SPECTRE INFRAROUGE / SODIUM VALPROATE BY INFRARED SPECTRA	POSITIVE	CONFORME/COMPLIES
- PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE PAR CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE / METHYL PARAHYDROXYBENZOATE BY HIGH PRESSURE LIQUID CHROMATOGRAPHY	TEMPS DE RETENTION DES PICS MAJORITAIRES IDENTIQUES ENTRE LA SOLUTION ESSAI ET LA SOLUTION TEMOIN / SAME RETENTION TIME OF MAJOR PEAKS IN TEST SOLUTION AND REFERENCE SOLUTION	CONFORME/COMPLIES

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

1307 D

U.L.M.
1-3 Allée de la Neste, Z.I.d'en
Sigal, 31770 Colomiers - France
Tel + 33 (0)5 34 51 42 00
Fax + 33 (0)5 34 51 42 01

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Usine : COLOMIERS

600171 DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0653
Lot client/cust. batch : 653
Quantité fabriquée : 24.600

Fab/Mfg : 20-AUG-2022
Per/Exp : JUL-2024

Référence dossier
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version
5

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
- PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE PAR CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE / PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE BY HIGH PRESSURE LIQUID CHROMATOGRAPHY	TEMPS DE RETENTION DES PICS MAJORITAIRES IDENTIQUES ENTRE LA SOLUTION ESSAI ET LA SOLUTION TEMOIN / SAME RETENTION TIME OF MAJOR PEAKS IN TEST SOLUTION AND REFERENCE SOLUTION	CONFORME/COMPLIES
ESSAI / TESTS		
- PH	7.0 8.0	7.5
- DENSITE RELATIVE / RELATIVE DENSITY	VOISINE DE 1.300 / CLOSE TO 1.300	1.298
- VOLUME MOYEN / MEAN VOLUME (ML)	SUP OU EG NOMINAL / SUP OR EQ NOMINAL	151 ML
DOSAGE PAR CLHP / ASSAY BY HPLC		
- VALPROATE DE SODIUM / SODIUM VALPROATE (G/100 ML)	5.47 6.05	5.75
- PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE / METHYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)	90 110	96
- PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE / PROPYL PARAHYDROXYBENZOATE (MG/100 ML)	18 22	19

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

1307 D

U.L.M.
1-3 Allée de la Neste, Z.I.d'en
Sigal, 31770 Colomiers - France
Tel + 33 (0)5 34 51 42 00
Fax + 33 (0)5 34 51 42 01

CERTIFICAT D'ANALYSE
CERTIFICATE OF ANALYSIS

UNITHER LIQUID MANUFACTURING

Usine : COLOMIERS

600171 DEPAKINE SYR 8,65G/150ML RU

Lot/batch : 0653
Lot client/cust. batch : 653
Quantité fabriquée : 24.600

Fab/Mfg : 20-AUG-2022
Per/Exp : JUL-2024

Référence dossier
DOSS-EU-2010-13658/13660/13662

Référence version
5

CONTROLES/TESTS	NORMES/SPECIFICATIONS	RESULTATS/RESULTS
CONTAMINATION MICROBIENNE / MICROBIOLOGICAL QUALITY		
- DENOMBREMENT DES GERMES AEROBIES TOTAUX (UFC/ML) / TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (CFU/ML)	INF OU EG 100 / INF OR EQ 100	<1 UFC/ML
- DENOMBREMENT DES MOISISSURES LEVURES TOTALES (UFC/ML) / TOTAL COMBINED YEASTS MOULDS COUNT (CFU/ML)	INF OU EG 10 / INF OR EQ 10	<1 UFC/ML
- ESCHERICHIA COLI (/ML)	ABSENCE	CONFORME/COMPLIES

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

Ce lot a été fabriqué selon le dossier en vigueur et en conformité avec les BPF / This batch has been manufactured in reference to the dossier in force and according to the cGMP.

MANGENOT 118948
PENELLO 118949

Decision Qualified Person or Delegate
ACCEPTE/RELEASED
16-SEP-2022 15:11:59
HOBBI Amira

Certificat d'Analyses approuvé électroniquement / Certificate of Analysis electronically approved

1307 D