Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814410	Номер серии	DA06P
Дата производства:	24-ОКТ-2022	Дата истечения срока годности:	СЕН-2025
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО 500 МГ,30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-00005 вер. 5.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	6		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		

. ОПИСАНИЕ	ПРОДОЛГОВАТАЯ ДЕЛИМАЯ ТАБЛЕТКА, ПОКРЫТАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ЦВЕТ	ПРАКТИЧЕСКИ БЕЛЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (БИК/ЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		

. МАССА:		
СРЕДНЯЯ МАССА	722 - 798 МГ	759 МГ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ИСПЫТАНИЕ ДЕЛИМЫХ ТАБЛЕТОК НА РАЗЛОМ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. РАСТВОРЕНИЕ:		
ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)	(ЖХ)	
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, РАСТВОРЕННОГО	ЧЕРЕЗ 1 ЧАС:	
- ЭТАП L1:		
. Чашка 1	10-30 %	20 %
. Чашка 2	10-30 %	20 %
. Чашка 3	10-30 %	20 %
. Чашка 4	10-30 %	20 %
. Чашка 5	10-30 %	20 %
. Чашка 6	10-30 %	19 %
- ЭТАП L2:		
Каждое значение	9 - 33 %	НЕ ПРИМЕНИМО
Среднее (L1 + L2)	10 - 30 %	НЕ ПРИМЕНИМО
- ЭТАП L3:		
Каждое значение	22 ТАБ.: 9 - 33 %	НЕ ПРИМЕНИМО
	24 ТАБ.: 8 - 36 %	
Среднее (L1+L2+L3)	10 - 30 %	НЕ ПРИМЕНИМО

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079540 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814410	Номер серии	DA06P
Дата производства:	24-ОКТ-2022	Дата истечения срока годности:	СЕН-2025
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО 500 МГ,30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-00005 вер. 5.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	6		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, РАСТВОРЕННОГО	ЧЕРЕЗ 3 ЧАСА:	
- ЭТАП L1:		
. Чашка 1	30-50 %	41 %
. Чашка 2	30-50 %	41 %
. Чашка 3	30-50 %	40 %
. Чашка 4	30-50 %	41 %
. Чашка 5	30-50 %	41 %
. Чашка 6	30-50 %	40 %
- ЭТАП L2:		
Каждое значение	27-55 %	НЕ ПРИМЕНИМО
Среднее (L1 + L2)	30-50 %	НЕ ПРИМЕНИМО
- ЭТАП L3:		
Каждое значение	22 ТАБ.: 27-55 %	НЕ ПРИМЕНИМО
	24 ТАБ.: 24-60 %	
Среднее (L1+L2+L3)	30-50 %	НЕ ПРИМЕНИМО
* ПРОЦЕНТ ИОНА ВАЛЬПРОАТА, РАСТВОРЕННОГО	ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ:	
- ЭТАП L1:		
. Чашка 1	50-70 %	59 %
. Чашка 2	50-70 %	59 %
. Чашка 3	50-70 %	58 %
. Чашка 4	50-70 %	60 %
. Чашка 5	50-70 %	59 %
. Чашка 6	50-70 %	58 %
- ЭТАП L2:		
Каждое значение	44-77 %	НЕ ПРИМЕНИМО
Среднее (L1 + L2)	50-70 %	НЕ ПРИМЕНИМО
- ЭТАП L3:		
Каждое значение	22 ТАБ.: 45-77 %	НЕ ПРИМЕНИМО
	24 ТАБ.: 40-84 %	
Среднее (L1+L2+L3)	50-70 %	НЕ ПРИМЕНИМО

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

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-Э-Лаграв
1 рю де ла Вьерж
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814410	Номер серии	DA06P
Дата производства:	24-ОКТ-2022	Дата истечения срока годности:	СЕН-2025
Описание:	**ДЕПАКИН ХРОНО 500 МГ,30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)**		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-00005 вер. 5.0		
Ссылка на версию сертификата анализа:	6		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА) (БИК/ЖХ)	475,0-525,0 МГ/ТАБ	500,7 МГ/ТАБ
. СОДЕРЖАНИЕ В ПРОЦЕНТАХ	95,0-105,0 %	100,1 %

Для Российского рынка, производитель обеспечивает качество показателя «Микробиологическая чистота» в соответствии с требованием Нормативной документации
Показатель контролируется по меньшей мере на 1 серии в год.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия препарата была изготовлена, включая этапы упаковки/маркировки и контроля 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 анализу серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Решение	Одобрено
Дата:	22-НОЯ-2022 14:28:36.00
Уполномоченное лицо или представитель:	WEILL Myriam

Сертификаты анализа заверены электронной подписью

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

Certificate of analysis / Batch certificate

sanofi

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
Ambarès et Lagrave
1 rue de la vierge
33565 CARBON BLANC Cedex France
Tel. 0557303000 Fax.0557303600

Code GMID:	814410	Lot number	DA06P
Manufacturing Date:	24-OCT-2022	Expiry Date:	SEP-2025
Description:	**DEPAKINE C500S NF 1X30TABCR RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Référence dossier:	MC-00005 v. 5.0		
Réf. CoA version:	6		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		

. ASPECT	OBLONG SCORED FILM-COATED TABLET	COMPLIES
. COLOUR	PRACTICALLY WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		

. VALPROATE ION (NIR/LC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		

. MASS :		
AVERAGE MASS	722 - 798 MG	759 MG
UNIFORMITY OF MASS	COMPLIES	COMPLIES
. SUBDISVISION OF TABLETS-BREAKLINE TEST	COMPLIES	COMPLIES
. DISSOLUTION :		
VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (LC)		
* PERCENTAGE OF VALPROATE ION DISSOLVED AFTER 1 HOUR :		
- STAGE L1:		
. Bowl 1	10 - 30 P.CENT	20 P.CENT
. Bowl 2	10 - 30 P.CENT	20 P.CENT
. Bowl 3	10 - 30 P.CENT	20 P.CENT
. Bowl 4	10 - 30 P.CENT	20 P.CENT
. Bowl 5	10 - 30 P.CENT	20 P.CENT
. Bowl 6	10 - 30 P.CENT	19 P.CENT
- STAGE L2:		
Each value	9 - 33 P.CENT	NOT APPLIED
Average (L1+L2)	10 - 30 P.CENT	NOT APPLIED
- STAGE L3 :		
Each value	22 TAB : 9 - 33 P.CENT	NOT APPLIED
	24 TAB : 8 - 36 P.CENT	
Average (L1+L2+L3)	10 - 30 P.CENT	NOT APPLIED

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

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:	814410	Lot number	DA06P
Manufacturing Date:	24-OCT-2022	Expiry Date:	SEP-2025
Description:	**DEPAKINE C500S NF 1X30TABCR RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Référence dossier:	MC-00005 v. 5.0		
Réf. CoA version:	6		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
* PERCENTAGE OF VALPROATE ION DISSOLVED AFTER 3 HOURS :		
- STAGE L1:		
. Bowl 1	30 - 50 P.CENT	41 P.CENT
. Bowl 2	30 - 50 P.CENT	41 P.CENT
. Bowl 3	30 - 50 P.CENT	40 P.CENT
. Bowl 4	30 - 50 P.CENT	41 P.CENT
. Bowl 5	30 - 50 P.CENT	41 P.CENT
. Bowl 6	30 - 50 P.CENT	40 P.CENT
- STAGE L2:		
Each value	27 - 55 P.CENT	NOT APPLIED
Average (L1+L2)	30 - 50 P.CENT	NOT APPLIED
- STAGE L3 :		
Each value	22 TAB : 27 - 55 P.CENT	NOT APPLIED
	24 TAB : 24 - 60 P.CENT	
Average (L1+L2+L3)	30 - 50 P.CENT	NOT APPLIED
* PERCENTAGE OF VALPROATE ION DISSOLVED AFTER 6 HOURS :		
- STAGE L1:		
. Bowl 1	50 - 70 P.CENT	59 P.CENT
. Bowl 2	50 - 70 P.CENT	59 P.CENT
. Bowl 3	50 - 70 P.CENT	58 P.CENT
. Bowl 4	50 - 70 P.CENT	60 P.CENT
. Bowl 5	50 - 70 P.CENT	59 P.CENT
. Bowl 6	50 - 70 P.CENT	58 P.CENT
- STAGE L2 :		
Each value	44 - 77 P.CENT	NOT APPLIED
Average (L1+L2)	50 - 70 P.CENT	NOT APPLIED
- STAGE L3 :		
Each value	22 TAB : 45 - 77 P.CENT	NOT APPLIED
	24 TAB : 40 - 84 P.CENT	
Average (L1+L2+L3)	50 - 70 P.CENT	NOT APPLIED

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА ОГРН 1027739079540 «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

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:	814410	Lot number	DA06P
Manufacturing Date:	24-OCT-2022	Expiry Date:	SEP-2025
Description:	**DEPAKINE C500S NF 1X30TABCR RU**		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Référence dossier:	MC-00005 v. 5.0		
Réf. CoA version:	6		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
ASSAY		

VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (NIR/LC)	475.0 525.0 MG/TAB	500.7 MG/CP
CONTENT in PERCENTAGE	95.0 105.0 P.CENT	100.1 P.CENT
For Russian market, manufacturer assures Quality of Microbiology purity to Normatives Documents request		
Microbial examination is performed at least on 1 batch per year		

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

Decision	Accepted
Date:	22-NOV-2022 14:28:36.00
Qualified person or Delegate:	WEILL Myriam

This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated system

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