Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
196 рю дю Марешаль Жуан
45200 АМИЙИ, Франция
Тел.: + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амийи

Описание продукта	:	**ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 250 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**799855**	Дата производства	:	4-МАРТ-2022
Номер серии	:	FM0531	Дата истечения срока годности	:	ФЕВ-2024
Условия хранения		Хранить при температуре не выше 25 °			
Форма выпуска	:	Картонная пачка с 30 пакетиками			
Тип	:	Гранулы пролонгированного высвобождения			
			Страна продажи	:	Российская Федерация / РУ: ЛСР-005197/08
Код сертификата анализа	:	AMP 1598D 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
ВЭЖХ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
СРЕДНЯЯ МАССА (мг) (весы)	720-796	767 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ		
(Растворение — ВЭЖХ)		
1 ЧАС (%)	23-43	35
3 ЧАСА (%)	43-63	54
8 ЧАСОВ (%)	63-83	72
24 ЧАСА (%)	НЕ МЕНЕЕ 80	86

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОГРН 1027739190940 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

Производственная площадка: Амийи

Описание продукта	:	**ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 250 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)**			
Код продукта	:	**799855**	Дата производства	:	4-МАРТ-2022
Номер серии	:	FM0531	Дата истечения срока годности	:	ФЕВ-2024
Условия хранения		Хранить при температуре не выше 25 °			
Форма выпуска	:	Картонная пачка с 30 пакетиками			
Тип	:	Гранулы пролонгированного высвобождения			
			Страна продажи	:	Российская Федерация / РУ: ЛСР-005197/08
Код сертификата анализа	:	AMP 1598D 1			
Версия сертификата анализа	:	11			

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (%) (ВЭЖХ)	31,4-34,7	32,6 г на 100 г

Контроль качества по показателю «Микробиологический анализ» проводится прирелизе периодически в соответствии с Нормативным документаци.
Данным подтверждаю, что все стадии производства данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Нормативной документации (как части регистрационного досье), в настоящий момент зарегистрированного в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.

Решение по качеству	
Статус выпуска	ОДОБРЕНО
Дата выпуска (UTC +1)	2-МАЯ-2022 18:34:46
Подписано уполномоченным лицом	Aurelie LEVEQUE- Уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS

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

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

- . / 0

!"#$$ %%& '
( ) ** # *+ #+ , $$

Item description	: **DEPAKINE CHR 250MG 30S PC RU**		
Item code	: **799855**		
Batch number	: FM0531	Manufacturing date:	4-MAR-2022
		Expiry date :	FEB-2024
Storage condition	: Do not store above 25°C		
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name :	Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	: AMP_1598D_1		
Version CoA	: 11		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
1 1 3 % 4 1 1	1 2 %% 1 2% 1 % 3 5 1 % % 2 5 33% (%% $ ' % 3 %& & %% 6& 1 3 % (3 % % 2 % 3 1% 3(	1
IDENTIFICATION **Valproate de sodium / Sodium valproate**	1 1 %&	1
%1	7	7
& 9/8: 92 : 7 3	,#$ ' ,	, , /8
92 : &	1 &	1
DISSOLUTION **(Dissolution - HPLC)** 9;($$:	#* ' !*	*"
* 9;($$: *	!* ' *	"!
+ 9;($$: +	* ' +*	,#
#! 9;($$: #!	3 % +$ %	+

Certificate of analysis / Batch certificate

SANOFI

- . / 0

!"#$$ %%& '
( ) ** # *+ #+ , $$

Item description	: **DEPAKINE CHR 250MG 30S PC RU**		
Item code	: **799855**		
Batch number	: FM0531	Manufacturing date	: 4-MAR-2022
		Expiry date	: FEB-2024
Storage condition	: Do not store above 25°C		
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name	: Russian Fed./MA:LSR-005197/08
Code CoA	: AMP_1598D_1		
Version CoA	: 11		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
DOSAGES / ASSAYS		
7 % 9;($$: 9 %1: 7 %	* (! *!(,	*#(8 ;($$ 8

4 -0 < - < =< ; / - > <? < <8 0@ @> @ - @- - @ ; < 0 < A - - < / - B <@@ (
?0 - =0 - - - / = - 8 @- 8 @ <= - @ ? - <= = @ ; < - B ? < - =
</; A - - 3 C / -@ <= - A - - C / -@ <= - < / - B <@@
9 @ ; - <= - 8 -< 0 <@@ : - 0 8 @- @@ - < < - @- C -0 ; / - @(

Quality decision	
Release status	ACCEPTE / ACCEPTED
Release date (UTC +1)	2-MAY-2022 18:34:46
Signed by qualified person	Aurélie LEVEQUE - Qualified person

@ - = - <= 0@ @ @ ? - < 0 @ 8 = </ B - %

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