Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



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

ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 250 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ) Описание продукта

799855 Код продукта Дата производства : 31-MAP-2023

Номер серии GM1080 Дата истечения срока : ΦEB-2025

годности

Хранить при температуре не выше 25 $^{\circ}$ Условия хранения

Форма выпуска Картонная пачка с 30 пакетиками

Тип Гранулы пролонгированного высвобождения

> : Российская Федерация Страна продажи

/ РУ: ЛСР-005197/08

AMP 1598D 1 Код сертификата анализа

Версия сертификата

анализа

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ	НЕБОЛЬШИЕ ВОСКООБРАЗНЫЕ МИКРОГРАНУЛЫ ПОЧТИ ВЕЛОГО ИЛИ СЛЕГКА ЖЕЛТОГО ЦВЕТА. ГРАНУЛЫ ЛЕГКО СЫПУЧИЕ, БЕЗ ОБРАЗОВАНИЯ АГЛОМЕРАТОВ.	COOTBETCTBYET
ПОДЛИННОСТЬ		
Натрия вальпроат		
ИК-спектрометрия	COOTBETCTBYET	COOTBETCTBYET
вэжх	положительно	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
СРЕДНЯЯ МАССА (мг) (весы)	720-796	778 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	COOTBETCTBYET
РАСТВОРЕНИЕ		
(Растворение — ВЭЖХ) 1 ЧАС (%)	23-43	36
3 ЧАСА (%)	43-63	56
8 YACOB (%)	63-83	74 «Санофи Россия» 227
24 YACA (%)	HE MEHEE 80	Sanofi Russia AO
		MOCKBA

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии



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

Описание продукта : ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 250 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)

Код продукта : **799855** Дата производства : 31-МАР-2023

Номер серии : GM1080 Дата истечения срока : ФЕВ-2025

годности

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 : 1

анализа

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТЫ	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
(ХЖЕВ) (%) ТАОЧПАЦАВ RNYTAH	31,4-34,7	32,5 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 EC и требованиями Нормативной документации (как части регистрационного досье), в настоящий момент зарегистрированного в Российской Федерации по перечисленным показетелям качества.

т.		
Решение	ПΩ	качеству

Статус выпуска ОДОБРЕНО

Дата выпуска (UTC +1) 04-MAЯ-2023 19:00:58

Подписано уполномоченным лицом Léa EL CHAOUI- Уполномоченное лицо

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS



rap_coa_resultats v5 Страница 2 из 2

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 250MG 30S PC RU

Item code : 799855

Batch number : GM1080 Manufacturing date: 31-MAR-2023

Expiry date : FEB-2025

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
CARACTERES ORGANOLEPTIQUES	MICROBILLES CIREUSES BLANCHES A	CONFORME
CHARACTERS	LEGEREMENT JAUNES, S'ECOULANT LIBREMENT	
	SANS FORMATION D'AGGLOMERATS.	
	SMALL OFF-WHITE TO SLIGHTLY YELLOW,	
	WAXY MICROGRANULES. THE GRANULE SHOULD	
	BE FREE FLOWING WITH NO CLUMPING.	
IDENTIFICATION		
Valproate de sodium / Sodium valproate		
IR	CONFORME	CONFORME
	COMPLY	
HPLC	POSITIVE	POSITIVE
MASSE MOYENNE (mg) (Balance)	720 - 796	778 mg
AVERAGE MASS		
UNIFORMITE DE MASSE (Balance)	SATISFAISANT	CONFORME
UNIFORMITY OF MASS	SATISFACTORY	
DISSOLUTION (Prince Planting WDIS)		
(Dissolution - HPLC) 1 HEURE (p. 100)	23 - 43	36
1 HOUR	29 19	
3 HEURES (p. 100)	43 - 63	56
3 HOURS	43 - 63	30
8 HEURES (p. 100)	63 - 83	74
8 HOURS		OF THEN KAYECAS
24 HEURES (p. 100)	SUP OU EGAL A 80	86
24 HOURS	NOT LESS THAN	

rap_coa_resultats v5

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 250MG 30S PC RU

Item code : 799855

Batch number : GM1080 Manufacturing date: 31-MAR-2023

Expiry date : FEB-2025

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 VALPROATE DE SODIUM (p. 100) (HPLC) SODIUM VALPROATE	31.4	34.7	32.5 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) 4-MAY-2023 19:00:58

Signed by qualified person Léa EL CHAOUI - Qualified person

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



rap_coa_resultats v5