

Номер серии	GLB00143
GMID	779963
Дата производства	13.01.2026
Срок годности	12.2027
Дата проведения анализа	30.01.2026
Размер партии	5000 Л
Отгруженный объем	29 150 УПАК
Условия хранения	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года
Номер РУ	ЛП-№(003413)-(РГ-РУ)
Номер нормативной документации	ЛП-№(003413)-(РГ-РУ)-171024
Название АФС/ Адрес производителя	Вальпровая кислота/Санофи Винтроп Индустри (ранее Санофи Шими) ChemPole 64, Av du Lac 64150 Mourenx – France
Наименование Поставщика АФС	Sanofi Chimie
Серия АФИ	FMUF035

Параметр	Спецификация	Результат	Соответствие
Описание (органолептически)	Прозрачная сиропообразная жидкость светло-желтого цвета с характерным запахом	Прозрачная сиропообразная жидкость светло-желтого цвета с характерным запахом	Соответствует
Подлинность Натрия Вальпроат (ВЭЖХ) (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика вальпроата натрия на хроматограмме стандартного раствора	Положительно	Соответствует
Подлинность Натрия Вальпроат (ИК)	ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца вальпроевой кислоты	Положительно	Соответствует
Подлинность Метил Парагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	Положительно	Соответствует
Подлинность Пропил Парагидроксибензоат (ВЭЖХ)	Время удерживания одного из основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилапарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	Положительно	Соответствует
рН	7.0 – 8.0	7.4	Соответствует
Извлекаемый объем	Средний объем 10 упаковок $\geq 100\%$ Ни один $\leq 95\%$ от заявленного количества	100 100	Соответствует
Относительная плотность	1.290 – 1.310	1.295	Соответствует
Родственные примеси (ЖХ) 4-гептамин	Не более 0.15%	<0.05	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм или ГФ РФ) ТАМС ТУМС E.Coli	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл Отсутствие/1 мл	*	Соответствует
Количественное определение Натрия Вальпроата (ВЭЖХ)	5.47 – 6.05 г/100мл	5.69	Соответствует
Количественное определение Метил Парагидроксибензоат (ВЭЖХ)	60 – 110 мг/100мл	97	Соответствует
Количественное определение Пропил Парагидроксибензоат (ВЭЖХ)	16 – 22 мг/100 мл	20	Соответствует
Упаковка	По 150 мл во флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с дозировочным шприцем и листком-вкладышем в картонную пачку	По 150 мл во флакон темного стекла с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с дозировочным шприцем и листком-вкладышем в картонную пачку	Соответствует
Маркировка	См раздел 1.3.2 Модуля 1 Регистрационного досье.	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует

Подтверждается, что данная серия (ДЕПАКИН 8.65Г/150 МЛ СИРОП) соответствует требованиям Нормативной Документации (как части Регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества.

Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка Нормативной Документации, зарегистрированной в Российской Федерации в настоящее время.

Дата выпуска 30.01.2026  
Подпись/Дата 02.02.2026

Имя печатными буквами:  
Должность

Melek Isik  
Уполномоченное лицо  
/подпись/ 02.02.2026

Akin Kiliçvuran  
Специалист по контролю качества  
/подпись/ 02.02.2026

Валера Mazlum  
Специалист по контролю качества  
/подпись/ 02.02.2026

Формат №: QU-FOR-0044979-V2.0/QU-SOP-0056855  
Дата: 17.01.2024



**DEPAKINE 8.65G/150 ML SYRUP (RU)**  
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Batch Number</b>	GLB00143
<b>GMD</b>	779963
<b>Manufacturing Date</b>	13.01.2026
<b>Expiry Date</b>	12.2027
<b>Analysis Date</b>	30.01.2026
<b>Batch Size</b>	5000 L
<b>Shipped Quantity</b>	29150 PAC
<b>Storage Condition</b>	At a temperature not exceeding 25 °C.
<b>Shelf-life</b>	2 years
<b>Market Authorization Number</b>	JIII-№(003413)-(PI-RU)
<b>ND-number</b>	JIII-№(003413)-(PI-RU)-171024
<b>API Name/Address of manufacturing site</b>	Valproic Acid/Sanofi Winthrop Industrie (Formerly Sanofi Chimie) Chem'Pole 64, Av du Lac 64150 Mourenx - France
<b>API Supplier Name</b>	Sanofi Chimie
<b>API Lot No</b>	FMUF035

Analysis	Specification	Results	Conforms
<b>Description (Organoleptic)</b>	Clear syrupy liquid light-yellow liquid with characteristic odor	Clear syrupy liquid light-yellow liquid with characteristic odor	Conforms
<b>Identity Sodium Valproate (HPLC)</b>	Retention time of one of the major peaks in chromatogram of test solution should correspond to retention time of valproate sodium peak in chromatogram of reference solution.	Positive	Conforms
<b>Identity Sodium Valproate (IR)</b>	IR spectrum of the test sample must correspond to that of the valproic acid reference standard.	Positive	Conforms
<b>Identity Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC)</b>	Retention time of one of the major peaks in chromatogram of test solution should correspond to retention time of methyl parahydroxybenzoate peak in chromatogram of reference solution.	Positive	Conforms
<b>Identity Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC)</b>	Retention time of one of the major peaks in chromatogram of test solution should correspond to retention time of propyl parahydroxybenzoate peak in chromatogram of reference solution.	Positive	Conforms
<b>pH</b>	7.0 - 8.0	7.4	Conforms
<b>Extractable Volume</b>	Mean Content volume of 10 packages ≥ 100% None ≤95 % of the label claim.	100 100	Conforms
<b>Relative Density</b>	1.290 - 1.310	1.295	Conforms
<b>Related Substances (GC)</b>	Not more than 0.15 %	<0.05	Conforms
<b>Microbiological purity (Ph.Eur. Or PhRU)*</b>			
<b>TAMC</b>	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/mL	*	Conforms
<b>TYMC</b>	Not more than 10 <sup>4</sup> CFU/mL		
<b>E.Coli</b>	Abseccet/1 mL		
<b>Assay Sodium Valproate (HPLC)</b>	5.47 - 6.05 g/100ml	5.69	Conforms
<b>Assay Methyl Parahydroxybenzoate (HPLC)</b>	90 - 110 mg/100ml	97	Conforms
<b>Assay Propyl Parahydroxybenzoate (HPLC)</b>	18 - 22 mg/100ml	20	Conforms
<b>Packaging</b>	150 ml in a dark glass vial with a tamper proof screw cap. 1 vial with dosing syringe and patient information leaflet in a carton.	150 ml in a dark glass vial with a tamper proof screw cap. 1 vial with dosing syringe and patient information leaflet in a carton.	Conforms
<b>Labelling</b>	See Section 1.3.2 of Module 1 of the Application Dossier.	In accordance with Section 1.3.2 of Module 1 of the Application Dossier.	Conforms

\*The quality control of Microbiology is carried out at release periodically: once per year. The Microbiological quality parameter may be absent in the manufacturer's Certificate of Analysis and is controlled on the territory of Russia Federation in the cases prescribed by local legislation.

It is confirmed that current batch of (DEPAKINE 8.65G/150 ML SYRUP) meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.

It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.

Release Date :30.01.2026  
Signature/Date :02.02.2026

Printed Name	Melek Işık	Akın Kılıçvuran	Beril Karaöz Mazlum
Title	Qualified Person (QP)	Specialist of QC (Compliance)	Specialist of QC (Compliance)

Format No : QU-FOR-0044979-V2.0/QU-SOP-0056855  
Tarih : 17.01.2024

02.02.2026

1 / 1





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 31.03.2026 13:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
02.03.2026	Депакин®; сироп 57.64 мг/мл 1 шт. (150 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем дозировочным	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.	Турция	Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(003413)-(РГ-RU)-171024	АО "Санофи Россия"	GLB00143	-	