

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

sanofi

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

Амбарэс-Э-Лаграв

1 rue de la Bérge

КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция

Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814406	Номер серии	EAS3756
Дата производства:	10-ИЮЛ-2023	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2026
Описание:	ДЕЛАКИН ХРОНОЗОО 199.8-87МГ ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ 2х50 (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрыты оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 50 таблеток во флакон. По 2 флакона в картонную пачку		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-000353 вер. 8.0	Ссылка на версию сертификата анализа:	7
Условия хранения	Хранить не выше 25°C		

ИСПЫТАНИЯ

СПЕЦИФИКАЦИИ

РЕЗУЛЬТАТЫ

ХАРАКТЕРИСТИКИ

. ОПИСАНИЕ

ПРОДОЛГОВАТАЯ ДЕЛИМАЯ ТАБЛЕТКА,
ПОКРЫТА ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ

СООТВЕТСТВУЕТ

. ЦВЕТ

ПРАКТИЧЕСКИ БЕЛЫЙ

СООТВЕТСТВУЕТ

ПОДЛИННОСТЬ

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (ЖХ)

СООТВЕТСТВУЕТ

СООТВЕТСТВУЕТ

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (ГХ)

СООТВЕТСТВУЕТ

СООТВЕТСТВУЕТ

ИСПЫТАНИЯ

. МАССА:

СРЕДНЯЯ МАССА

435 481 МГ

СООТВЕТСТВУЕТ

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)

СООТВЕТСТВУЕТ

СООТВЕТСТВУЕТ

. ИСПЫТАНИЕ ДЕЛИМЫХ ТАБЛЕТОК НА РАЗЛОМ

СООТВЕТСТВУЕТ

СООТВЕТСТВУЕТ

. РАСТВОРЕНИЕ (ЖХ) :

ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)

15 40 %

СООТВЕТСТВУЕТ

ЧЕРЕЗ 1 ЧАС:

30 55 %

СООТВЕТСТВУЕТ

ЧЕРЕЗ 3 ЧАСА:

55 80 %

СООТВЕТСТВУЕТ

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

. ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА) (ЖХ)

285,0 315,0 МГ/ТАБ

СООТВЕТСТВУЕТ

Показатель «Микробиологическая чистота» контролируется по меньшей мере на 1 серии в год.



Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

sanofi

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

Амбарэс-Э-Лаграв

1 rue de la Bérger

КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция

Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814406	Номер серии	EAS3756
Дата производства:	10-ИЮЛ-2023	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2026
Описание: ДЕЛАКИН ХРОНОЗОО 199.8-87МГ ТАБЛЕТКИ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ 2x50 (РОССИЯ)			
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 50 таблеток во флакон. По 2 флакона в картонную пачку		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	MC-000353 вер. 8.0	Ссылка на версию сертификата анализа:	7
Условия хранения	Хранить не выше 25°C		

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 АО: Презентация 814406 серия EAS3756 содержит серии балк №: EA2773, EA2774, EA2775, EA2776 и EA3642

Решение	Одобрено
Дата:	20-СЕН-2023 14:59:08.00
Уполномоченное лицо или представитель:	WEILL Myriam

Сертификаты анализа заверены электронной подписью



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:	814406	Batch number:	EAS3756
Manufacturing date:	10-JUL-2023	Expiry date:	JUN-2026
Description:	DEPAK CHRO300 199.8-87MG TABCR 2TB50 RU		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 2 tubes of 50 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Method's ref:	MC-000353 v. 8.0	CoA version's Ref.:	7
Storage condition:	Store not above 25°C		

CONTROLES

CHARACTERS

ASPECT

COLOUR

IDENTIFICATIONS

- . VALPROATE ION (LC)
- . VALPROATE ION (GC)

TESTS

. MASS :

AVERAGE MASS

UNIFORMITY OF MASS

. SECABILITY

. DISSOLUTION (LC) :

- VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE)

AFTER 1 HOUR

AFTER 3 HOURS

AFTER 6 HOURS

ASSAY

VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM

VALPROATE) (LC)

Microbial examination is performed at least on 1 batch per year

SPECIFICATIONS

OBLONG BREAKABLE FILM-COATED TABLET
PRACTICALLY WHITE

COMPLIES
COMPLIES

435 481 MG

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

15 40 P.CENT

30 55 P.CENT

55 80 P.CENT

285.0 315.0 MG/TAB

RESULTS

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

COMPLIES

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



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:	814406	Batch number:	EAS3756
Manufacturing date:	10-JUL-2023	Expiry date:	JUN-2026
Description:	DEPAK CHRO300 199.8-87MG TABCR 2TB50 RU		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 2 tubes of 50 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Method's ref:	MC-000353 v. 8.0	CoA version's Ref.:	7
Storage condition:	Store not above 25°C		

Décision AQ : Presentation 814406 batch EAS3756 contains batches bulk N° EA2773, EA2774, EA2775, EA2776 and EA3642

Decision:	Accepted
Date:	20-SEP-2023 14:59:08.00
Qualified person or Delegate:	WEILL Myriam

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





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 27.10.2023
11:22»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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
13.10.2023	Депакин® хроно; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 300 мг 50 шт., флаконы (2), пачки картонные/ ~	Санофи Винтроп Индустрия	Франция	Санофи Винтроп Индустрия, Франция	П N013004/01-180122; Изм. №1 к П N013004/01-180122; Изм. №2 к П N013004/01-180122; Изм. №3 к П N013004/01-180122	АО "Санофи Россия"	EAS3756	-