

# Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

**astrea**  
pharma

АСТРЕА АМИЛЛИ  
(ранее Санофи Винтроп Индустрия)  
196 рю дю Марешаль Жуан  
45200 АМИЛЛИ - Франция  
Тел.: + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амилли

Описание продукта	: ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 500 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)		
Код продукта	: 939812		
Номер серии	: JM2300	Дата производства	: 28-ЯНВ-2026
		Дата истечения срока годности	: ДЕК-2027
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.		
Форма выпуска	: Картонная пачка с 30 пакетиками		
Тип	: Гранулы пролонгированного высвобождения		
		Страна продажи	: Российская Федерация / РУ: ЛП-№(003048) - (РГ-РУ)
Код сертификата анализа	: AMP_1598C_1		
Версия сертификата анализа	: 12		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ	НЕБОЛЬШИЕ ВОСКООБРАЗНЫЕ МИКРОГРАНУЛЫ ПОЧТИ БЕЛОГО ИЛИ СЛЕГКА ЖЕЛТОГО ЦВЕТА. ГРАНУЛЫ ЛЕГКО СЫПУЧИЕ, БЕЗ ОБРАЗОВАНИЯ АГЛОМЕРАТОВ.	СООТВЕТСТВУЕТ
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
<b>Натрия вальпроат</b>		
ИК-спектрометрия	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ВЭЖХ	ПОЛОЖИТЕЛЬНО	ПОЛОЖИТЕЛЬНО
СРЕДНЯЯ МАССА (мг) (весы)	1440-1590	1528 мг
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ (весы)	УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ		
(Растворение – ВЭЖХ)		
1 ЧАС (%)	23-43	39
3 ЧАСА (%)	43-63	59
8 ЧАСОВ (%)	63-83	78
24 ЧАСА (%)	НЕ МЕНЕЕ 80	92



# Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

astrea  
pharma

АСТРЕА АМИЛЛИ  
(ранее Санофи Винтроп Индустрия)  
196 rue du Maréchal Juin  
45200 АМИЛЛИ - Франция  
Тел.: + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амилли

Описание продукта	: ДЕПАКИН ХРОНОСФЕРА, 500 МГ, ГРАНУЛЫ, 30 ПАКЕТИКОВ (РОССИЯ)		
Код продукта	: 939812		
Номер серии	: JM2300	Дата производства	: 28-ЯНВ-2026
		Дата истечения срока годности	: ДЕК-2027
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.		
Форма выпуска	: Картонная пачка с 30 пакетиками		
Тип	: Гранулы пролонгированного высвобождения		
		Страна продажи	: Российская Федерация / РУ: ЛП-№(003048) - (РГ-РУ)
Код сертификата анализа	: AMP_1598C_1		
Версия сертификата анализа	: 12		

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

Контроль качества по параметру «Микробиологический анализ» периодически проверяется при выпуске в соответствии с Нормативной документацией.

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)	18-ФЕВ-2026 15:51:06
Подписано уполномоченным лицом	Léo CASSART

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS



# Certificate of analysis / Batch certificate

**astrea**  
pharma

ASTREA AMILLY  
(previously Sanofi Winthrop Industrie)  
196, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

<b>Item description</b>	: <b>DEPAKINE CHR 500MG 30S PC RU</b>		
<b>Item code</b>	: <b>939812</b>		
Batch number	: JM2300	Manufacturing date:	28-JAN-2026
		Expiry date	: DEC-2027
Storage condition	: Do not store above 25°C		
Presentation	: Box of 30 sticks		
Type	: Prolonged release granules		
		Market name	: Russia/MA:LP-N°003048-(RG-RU)
Code CoA	: AMP_1598C_1		
Version CoA	: 12		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
-------------------	-------------------------	---------------------

CARACTERES ORGANOLEPTIQUES CHARACTERS	MICROBILLES CIREUSES BLANCHES A 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.	CONFORME
<b>IDENTIFICATION</b> <b>Valproate de sodium / Sodium valproate</b> IR	CONFORME COMPLY	CONFORME
HPLC	POSITIVE	POSITIVE
MASSE MOYENNE (mg) (Balance) AVERAGE MASS	1440 - 1590	1528 mg
UNIFORMITE DE MASSE (Balance) UNIFORMITY OF MASS	SATISFAISANT SATISFACTORY	CONFORME
<b>DISSOLUTION</b> <b>(Dissolution - HPLC)</b>		
1 HEURE (p. 100) 1 HOUR	23 - 43	39
3 HEURES (p. 100) 3 HOURS	43 - 63	59
8 HEURES (p. 100) 8 HOURS	63 - 83	78
24 HEURES (p. 100) 24 HOURS	SUP OU EGAL A 80 NOT LESS THAN	92



# Certificate of analysis / Batch certificate

**astrea**  
pharma

ASTREA AMILLY  
(previously Sanofi Winthrop Industrie)  
196, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

<b>Item description</b>	: DEPAKINE CHR 500MG 30S PC RU
<b>Item code</b>	: 939812
<b>Batch number</b>	: JM2300
	Manufacturing date: 28-JAN-2026
	Expiry date : DEC-2027
<b>Storage condition</b>	: Do not store above 25°C
<b>Presentation</b>	: Box of 30 sticks
<b>Type</b>	: Prolonged release granules
	Market name : Russia/MA:LP-N°003048-(RG-RU)
<b>Code CoA</b>	: AMP_1598C_1
<b>Version CoA</b>	: 12

## CONTROLES / TESTS                      NORMES / SPECIFICATIONS                      RESULTATS / RESULTS

### DOSAGES / ASSAYS

VALPROATE DE SODIUM (p. 100) (HPLC)	31.4 - 34.7	32.6 g p. 100 g
SODIUM VALPROATE		

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

<b>Release status</b>	ACCEPTÉ / ACCEPTED
<b>Release date (UTC +1)</b>	18-FEB-2026 15:51:06
<b>Signed by qualified person</b>	Léo CASSART

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





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 13:16»

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)
19.03.2026	Депакин® Хроносфера; гранулы с пролонгированным высвобождением 500 мг 1 шт. (500 мг), пакетики (30), пачки картонные/ ~	Санофи Винтроп Индустрия	Франция	Санофи Винтроп Индустрия, Франция (Производитель (готовой ЛФ)); Санофи Винтроп Индустрия, Франция (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Санофи Винтроп Индустрия, Франция (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003048)-(ПГ-RU)-291223	АО "Санофи Россия"	JM2300	-	