

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



«Санофи-Авентис С. А.», Испания
Шоссе С-35 (Ла-Батлория-Остальрик) км. 63,09,
Тел.: +34 93 864 19 00 факс: +34 93 864 19 50
17404, г. Рьельс-и-Вьябреа (Жирона), Испания

Производственная площадка: Рьельс

ДЕПАКИН ЭНТЕРИК 300 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ, в БЛИСТЕРЕ 10x10 (РОССИЯ)			
Позиция:	RIE 840193	Дата производства:	04-ИЮЛ-2023 00:00:00.00
Серия:	3R19C	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2026
Ссылка на метод:	RIE-MET-000379 вер. 6.0	Номер OF:	RR01VC3003
Версия сертификата:	5		
Номер РУ:			
Нормативная документация	ЛП-№ (001983) - (РГ-РУ)-170323		
Срок годности	3 года		
Условия хранения	При температуре не выше 25°C		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
. ОПИСАНИЕ	КРУГЛЫЕ ДВОЯКОВЫПУКЛЫЕ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
. ЦВЕТ	БЕЛЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
. НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ИК-спектр)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
. НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ВЭЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		
. СРЕДНЯЯ МАССА	403 447 МГ	431 мг
. ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	Евр. фарм. 2.9.40	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ		
- РАСТВОРЕННЫЙ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (КИСЛОТНАЯ ФАЗА)	ЧЕРЕЗ 120 МИН: не более 10 %	0,0
- РАСТВОРЕННЫЙ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (БУФЕРНАЯ ФАЗА)	ЧЕРЕЗ 120 МИН: более 75 %	95,7
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ		
	Не более 3,0 %	0,6
. ОСТАТОЧНЫЙ РАСТВОРИТЕЛЬ		
- АЦЕТОН	НЕ БОЛЕЕ 1000 ч/млн	593
- ЭТАНОЛ	Не более 4000 ч/млн	2862
. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА:		
- Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	Не применимо
- Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	
- Нормируемые микроорганизмы (E. Coli)	ОТСУТСТВИЕ/г	
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
. НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТ (ВЭЖХ)	285,0 315,0 МГ/ТАБ	304,7

Настоящим я подтверждаю, что данная партия прошла все испытания на качество, указанные в спецификации Нормативного документа (за исключением испытаний, которые не контролируются на заводе, например, периодически контролируемых испытаний).

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



«Санофи-Авентис С. А.», Испания
Шоссе С-35 (Ла-Батлория-Остальрик) км. 63,09,
Тел.: +34 93 864 19 00 Факс: +34 93 864 19 50
17404, г. Рьельс-и-Вьябреа (Жирона), Испания

Производственная площадка: Рьельс

ДЕПАКИН ЭНТЕРИК 300 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ, В ВЛИСТЕРЕ 10x10 (РОССИЯ)			
Позиция:	RIE 840193	Дата производства:	04-ИЮЛ-2023 00:00:00.00
Серия:	3R19C	Дата истечения срока годности:	ИЮН-2026
Ссылка на метод:	RIE-MET-000379 вер. 6.0	Номер OF:	RR01VC3003
Версия сертификата:	5		
Номер РУ:			
Нормативная документация	ЛП-№ (001983) -(PT-RU)-170323		
Срок годности	3 года		
Условия хранения	При температуре не выше 25°C		

Решение уполномоченного лица:		Выпущено
		27-ОКТ-2023 17:32:16.00
		Mònica Fornés

Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему LIMS

SANOFI AVENTIS S.A Spain
Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50
17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

Description:	DEPAKINE 300MG 100CPR RU	Manufacturing Date:	4-JUL-2023 00:00:00.00
Item:	RIE 840193	Expiry Date:	JUN-2026
Batch:	3R19C	OF Number:	RR01VC3003
Method Reference:	RIE-MET-000379 v.6.0		
Certificate version:	5		
Marketing Auth. No.:			
Normative document:	LP-N°(001983)-(PG-RU)-170323		
Shelf-life:	3 years		
Storage condition:	At temperature not above 25 °C		

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS		
. APPEARANCE	ROUND, BICONVEX COATED TABLET	COMPLIES
. COLOUR	WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION		
. SODIUM VALPROATE (IR)	COMPLIES	COMPLIES
. SODIUM VALPROATE (HPLC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS		
. AVERAGE MASS	403 447 MG	431 mg
. UNIFORMITY OF MASS	Ph. Eur. 2.9.40	COMPLIES
DISSOLUTION		
- DISSOLVED SODIUM VALPROATE (ACID PHASE)	AFTER 120 MIN: NMT 10 %	0.0
- DISSOLVED SODIUM VALPROATE (BUFFER PHASE)	AFTER 120 MIN: MT 75 %	95.7
LOSS ON DRYING	NMT 3.0 %	0.6
. RESIDUAL SOLVENT		
- ACETONE	NMT 1000 ppm	593
- ETHANOL	NMT 4000 ppm	2862
. MICROBIOLOGICAL QUALITY:		Not applied
-Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ³ CFU/G	
-Total combined yeasts/moulds microbial count (TYMC)	NMT 10 ³ CFU/G	
-Specified micro-organisms (E.Coli)	ABSENCE/G	
ASSAY		
. SODIUM VALPROATE (HPLC)	285.0 315.0 MG/TAB	304.7

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. periodically controlled tests).

SANOFI AVENTIS S.A Spain
 Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric) Km. 63,09
 Tel. 93.864.19.00 Fax. 93.864.19.50
 17404 Riells i Viabrea (GIRONA) SPAIN

Site: RIELLS

Description:	DEPAKINE 300MG 100CPR RU		
Item:	RIE 840193	Manufacturing Date:	4-JUL-2023 00:00:00.00
Batch:	3R19C	Expiry Date:	JUN-2026
Method Reference:	RIE-MET-000379 v.6.0	OF Number:	RR01VC3003
Certificate version:	5		
Marketing Auth. No.:			
Normative document:	LP-N°(001983)-(PG-RU)-170323		
Shelf-life:	3 years		
Storage condition:	At temperature not above 25 °C		

Qualified person decision:	Released
	27-OCT-2023 17:32:16.00
	Mònica Fornés

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«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 15.05.2024 09:44»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.12.2023	Делаксин® энтерик 300; таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 300 мг 10 шт., блистеры (10), пачки картонные/ -	Санофи-Авентис С.А.	Испания	Санофи-Авентис С.А., Испания (Производитель (готовой ЛФ)); Санофи-Авентис С.А., Испания (Упаковщик/фасовщик (е первичную упаковку)); Санофи-Авентис С.А., Испания (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третья упаковка))	ЛП-№(001983)-(ФГ-КУ)-170323	АО "Санофи Россия"	ЗР19С	-