

Сертификат анализа / Аналитический паспорт серии

sanofi

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»
Амбарэс-3-Лаграв
1 rue de la Vierge
КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция
Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814410	Номер серии	EAS2318
Дата производства:	15-АПР-2023	Дата истечения срока годности:	МАР-2026
Описание:	ДЕПАКИН ХРОНО 500 333-145МГ, 30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	МС-00005 вер. 5.0	Ссылка на версию сертификата анализа:	4
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 ° С		

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
ОПИСАНИЕ	ПРОДОЛГОВАТАЯ ДЕЛИМАЯ ТАБЛЕТКА, ПОКРЫТАЯ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ЦВЕТ	ПРАКТИЧЕСКИ БЕЛЫЙ	СООТВЕТСТВУЕТ
ПОДЛИННОСТЬ		
ИОН ВАЛЬПРОАТА (БИК/ЖХ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЯ		
МАССА:		
СРЕДНЯЯ МАССА	722 - 798 МГ	СООТВЕТСТВУЕТ
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ПО МАССЕ)	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
ИСПЫТАНИЕ ДЕЛИМЫХ ТАБЛЕТОК НА РАЗЛОМ	СООТВЕТСТВУЕТ	СООТВЕТСТВУЕТ
РАСТВОРЕНИЕ (ЖХ):		
ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА)		
ЧЕРЕЗ 1 ЧАС:	10 30 %	СООТВЕТСТВУЕТ
ЧЕРЕЗ 3 ЧАСА:	30 50 %	СООТВЕТСТВУЕТ
ЧЕРЕЗ 6 ЧАСОВ:	50 70 %	СООТВЕТСТВУЕТ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ		
ИОН ВАЛЬПРОАТА (В ВИДЕ НАТРИЯ ВАЛЬПРОАТА) (БИК/ЖХ)	475,0-525,0 МГ/ТАБ (95,0-105,0 %)	СООТВЕТСТВУЕТ
Показатель «Микробиологическая чистота» контролируется по меньшей мере на 1 раз в год.		



Сертификат анализа /
Аналитический паспорт серии

sanofi

«САНОФИ ВИНТРОП ИНДУСТРИЯ»

Амбарэс-Э-Лаграв

1 rue de la Vierge

КАРБОН-БЛАН, 33565 CEDEX, Франция

Тел.: 0557303000 Факс: 0557303600

Код в базе данных GMID:	814410	Номер серии	EAS2318
Дата производства:	15-АПР-2023	Дата истечения срока годности:	МАР-2026
Описание:	ДЕПАКИН ХРОНО 500 333-145МГ, 30 ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (РОССИЯ)		
Тип:	Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, с риской		
Форма выпуска:	По 30 таблеток во флакон. Один флакон в картонную пачку.		
Страна продажи:	Россия		
Дополнительная информация:	Номер РУ: П N013004/01		
Ссылка на досье:	МС-00005 вер. 5.0	Ссылка на версию сертификата анализа:	4
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 ° С		

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 AQ: Презентация 814410 серия EAS2318 содержит серии балк №: EA1260, EA1262, EA1264, EA1265 и EA1266

Решение	Одобрено
Дата:	15-МАЯ-2023 16:50:44.00
Уполномоченное лицо или представитель:	WEILL Myriam

Сертификаты анализа заверены электронной подписью



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:	814410	Batch number:	EAS2318
Manufacturing date:	15-APR-2023	Expiry date:	MAR-2026
Description:	DEPAK CHRO500 333-145MG TABCR TB30 RU		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Method's ref:	MC-00005 v. 5.0	CoA version's Ref.:	4
Storage condition:	Store not above 25°C		

CONTROLES	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS -----		
. ASPECT	OBLONG SCORED FILM-COATED TABLET	COMPLIES
. COLOUR	PRACTICALLY WHITE	COMPLIES
IDENTIFICATION -----		
. VALPROATE ION (NIR/LC)	COMPLIES	COMPLIES
TESTS -----		
. MASS :		
AVERAGE MASS	722 - 798 MG	COMPLIES
UNIFORMITY OF MASS	COMPLIES	COMPLIES
. SUBDISVISION OF TABLETS-BREAKLINE TEST	COMPLIES	COMPLIES
. DISSOLUTION :		
- VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (LC)		
. AFTER 1 HOUR	10 - 30 P.CENT	COMPLIES
. AFTER 3 HOURS	30 - 50 P.CENT	COMPLIES
. AFTER 6 HOURS	50 - 70 P.CENT	COMPLIES
ASSAY -----		
. VALPROATE ION (EXPRESSED AS SODIUM VALPROATE) (NIR/LC)	475.0 - 525.0 MG/TAB (95.0 - 105.0 P.CENT)	COMPLIES
Microbial examination is performed at least on 1 batch per year		



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:	814410	Batch number:	EAS2318
Manufacturing date:	15-APR-2023	Expiry date:	MAR-2026
Description:	DEPAK CHRO500 333-145MG TABCR TB30 RU		
Type:	Modified release scored coated tablet		
Presentation:	Box with 1 tube of 30 tablets		
Market Name:	Russia		
Additionnal inf:	MA number : RU - P N013004/01		
Method's ref:	MC-00005 v. 5.0	CoA version's Ref.:	4
Storage condition:	Store not above 25°C		

Décision AQ : Presentation 814410 batch EAS2318 contains batches bulk N° EA1260, EA1262, EA1264 , EA1265 and EA1266

Decision:	Accepted
Date:	15-MAY-2023 14:50:44.00
Qualified person or Delegate:	WEILL Myriam

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.06.2023 13:13»

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
06.06.2023	Депакин® хроно; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 500 мг 30 шт., флаконы (1), 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"	EAS2318	-