1801

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
АМ-11/2019
Сертификат GMP №:
IT/36/H/2019

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200155548

Продукт:	TRILEPTAL 600 MG (ТРИЛЕПТАЛ 600 МГ) 5X10 FCT – RU		
Дозировка / активность:	ОКСКАРБАЗЕПИН 600 МГ		
Лекарственная форма:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	5x10 таблеток		
РУ:	П N015199/01		
Страна назначения:	РФ		
Глобальный материал №:	705875	**Серия №:**	TJU05
Дата изготовления	01-03-2021		
Дата выпуска:	27-07-2021		
Срок годности:	02-2024		
Количество единиц продукта:	11297.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	TRILEPTAL 600 MG (ТРИЛЕПТАЛ 600 МГ) 5X10 FCT – RU
Глобальный материал №:	705875
Локальный материал №:	705875
Упаковщик:	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия
Лицензия на изготовление:	АМ-11/2019
Номер сертификата GMP:	IT/36/H/2019

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Сертификат №:	IT100100146382		
Продукт:	TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 600MG.016 FCT		
Глобальный материал №	861716	**Серия №:**	T0228
Локальный материал №	861716		
Дата выпуска:	23-07-2021		
Производитель:	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
Лицензия на изготовление:	АМ-11/2019		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Zyryanova Anna

Digitally signed by Zyryanova Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2305978, cn=Zyryanova Anna
Date: 2021.08.10 10:23:13 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
АМ-11/2019
Сертификат GMP №:
IT/36/H/2019

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200155548

Сертификат №:	GB430100050672		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) FINE/DS 08		
Глобальный материал №	832259	**Серия №:**	G0253
Локальный материал №	832259		
Дата выпуска:	27-01-2021		
Производитель:	Новартис Гримсби Лтд. Pyewipe Moody Lane DN31 2SR Grimsby Великобритания		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
AM-11/2019
Сертификат GMP №:
IT/36/H/2019

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200155548

Продукт:	TRILEPTAL 600 MG (ТРИЛЕПТАЛ 600 МГ) 5X10 FCT – RU		
Глобальный материал №:	705875	**Серия №**	TJU05

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна.
Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Carolina Manzo
Дата и время: 27-07-2021 10:24:26

Тип релиза: выпуск на рынок

Комментарий к сертификату:

Выпуск на рынок

Срок годности (дд.мм.гггг): 29.02.2024

PPMS номер: 1882642

Количество упаковок при выпуске: 11297 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной НД:

П N015199/01-161219 изм.1

Материал 832259 серий G0253 использовался в качестве АФС, материал 861716 серии T0228 использовался в качестве балка.

Во время производственных операций наблюдалось незначительное отклонение, которое было расследовано компетентным лицом в соответствии с внутренней процедурой. Расследование привело к выводу, что отклонение не повлияло на качество, безопасность и эффективность продукта, и поэтому допускает данную сертификацию (AQWA ссылка # 2526318).

Лицо, выдавшее сертификат: Lucia Giordano
Должность: AS&T Specialist
Дата и время: 10-08-2021 08:25:07

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100146382

Продукт:	TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 600MG.016 FCT		
Глобальный материал №:	861716	**Серия №:**	T0228
Дата изготовления:	01-03-2021	**Протокол анализа №:**	4120121979
Нормативная документация:	DP_3750056_011_R2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание визуально: форма	овальной формы, слегка двояковыпуклые и с риской с двух сторон	Соответствует
Описание визуально: цвет	светло-розового цвета	Соответствует
Описание визуально: код гравировки	На одной стороне выдавлено «TF», риска, перевернутое «TF», на другой - «CG», риска, перевернутое «CG»	Соответствует
Средняя масса	809 - 843 мг	822 мг
Подлинность методом ВЭЖХ-Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту
Подлинность УФ - Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: n=6 или 12	6 - 12	6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100146382

Продукт:	TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 600MG.016 FCT		
Глобальный материал №:	861716	**Серия №:**	T0228

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: среднее	Не менее 70%	87%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: минимум	-	79%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: максимум	-	95%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: n=6 или 12	6 – 12	6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100146382

Продукт:	TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 600MG.016 FCT		
Глобальный материал №:	861716	**Серия №:**	T0228

Тесты	Требования	**Результаты**
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: среднее	Не менее 80%	92%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: минимум	-	88%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: максимум	-	98%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Посторонние примеси на основании заявленного содержания окскарбазепина методом ВЭЖХ: G32883	Не более 0.15 %	<0.05%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100146382

Продукт:	TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 600MG.016 FCT		
Глобальный материал №:	861716	**Серия №:**	T0228

Тесты	Требования	**Результаты**
Посторонние примеси на основании заявленного содержания окскарбазепина методом ВЭЖХ: CGP 26202	Не более 0.15 %	<0.05%
Посторонние примеси на основании заявленного содержания окскарбазепина методом ВЭЖХ: CGP 18671	Не более 0.15%	<0.05%
Любые неидентифицированные примеси на основании заявленного содержания окскарбазепина методом ВЭЖХ, каждой	Не более 0.10%	<0.05%
Сумма всех примесей на основании заявленного содержания окскарбазепина методом ВЭЖХ	Не более 0.5%	<0.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ – Окскарбазепин	95.0 – 105.0%	99.3%
Однородность дозирования по массе: n=10 или 30	10-30	10

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100146382

Продукт:	TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 600MG.016 FCT		
Глобальный материал №:	861716	**Серия №:**	T0228

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования по массе: среднее	-	99.3%
Однородность дозирования по массе: минимальное значение	-	98.1%
Однородность дозирования по массе: максимальное значение	-	100.4%
Однородность дозирования по массе: стандартное отклонение	-	0.7
Однородность дозирования по массе: приемлемое значение	не более 15.0	1.7
Однородность дозирования по массе: конечное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует

Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Errico Donnarumma
Дата и время: 26-03-2021 14:42:41

Лицо, выдавшее сертификат: Errico Donnarumma
Должность: QC Leader EM Finished Products
Дата и время: 26-03-2021 14:42:41

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом