**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
**Лицензия на производство №:**
M15/363-GMPNo: 2019/HPF/FR/245

# Сертификат серии

| | |
|---|---|
| **Продукт:** | ТРИЛЕПТАЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 60 МГ/МЛ 100 МЛ |
| **В соответствии с НД:** | П N015745/01-231219 изм. 1, 2 |
| **Лекарственная форма/ дозировка:** | ТРИЛЕПТАЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 60 МГ/МЛ 100 МЛ |
| **Версия упаковочного материала (PPMS):** | 737496_007_201_RU |
| **Лекарственная форма:** | суспензия |
| **Тип упаковки:** | флакон |
| **Размер упаковки:** | 1x1 штук |
| **Регистрационное удостоверение №:** | П N015745/01 |
| **Страна назначения:** | Российская Федерация |
| **Глобальный материал №:** | 737496 **Серия №:** ADP2M3220 |
| **Дата производства:** | 26-04-2021 |
| **Дата выпуска:** | 11-06-2021 |
| **Срок годности:** | 03-2024 (31.03.2024) |
| **Объем выпуска:** | 4818.000 |

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

| | |
|---|---|
| **Продукт:** | ТРИЛЕПТАЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 60 МГ/МЛ 100 МЛ |
| **В соответствии с НД:** | П N015745/01-231219 изм. 1, 2 |
| **Глобальный материал №:** | 737496 **Серия №:** ADP2M3220 |
| **Локальный материал №:** | 5035677 |
| **Дата выпуска:** | 11-06-2021 |
| **Производственная площадка:** | ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С. |
| **Номер глобального материала АФС** | 5038723 **Серия №:** 10044921/G0261 |
| **Наименование GM АФС** | OXCARBAZEPINE (Окскарбазепин) Divis SA FM 08 |
| **Производственная площадка:** | Новартис Гримсби Лимитед,<br>Pyewipe, GB- Grimsby,<br>N.E. Lincolnshire DN31 2SR,<br>Великобритания |

| | |
|---|---|
| **Продукт:** | VR TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 500L SUSP 6% 100ML DS08 NT |
| **Глобальный материал №:** | 5040368 **Серия №:** H3220 |
| **Локальный материал №:** | 5040368 |
| **Дата выпуска:** | 11-06-2021 |
| **Производственная площадка:** | ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С. |
| **Номер глобального материала АФС** | 5038723 **Серия №:** 10044921/G0261 |
| **Наименование GM АФС** | OXCARBAZEPINE (Окскарбазепин) Divis SA FM 08 |
| **Производственная площадка:** | Новартис Гримсби Лимитед,<br>Pyewipe, GB- Grimsby,<br>N.E. Lincolnshire DN31 2SR,<br>Великобритания |

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

Zyryanova Anna

Digitally signed by Zyryanova Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2305978, cn=Zyryanova Anna
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.06.30 16:02:17 +03'00'

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
**Лицензия на производство №:**
M15/363-GMPNo: 2019/HPF/FR/245

# Сертификат серии

| | | |
|---|---|---|
| **Продукт:** | ТРИЛЕПТАЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 60 МГ/МЛ 100 МЛ | |
| **В соответствии с НД:** | П N015745/01-231219 изм. 1, 2 | |
| **Глобальный материал №:** | 737496 | **Серия №:** ADP2M3220 |

**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.

**Комментарий касательно контрольной характеристики:**
В ходе производственных операций никаких отклонений обнаружено не было.
Ссылка на критическое отклонение: не применимо

**Ответственное лицо или представитель*:** Melanie SENN
**Дата и время:** 11-06-2021 11:21:06

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ

# Сертификат Упаковки

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Продукт:** | ТРИЛЕПТАЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 60 МГ/МЛ 100 МЛ | | |
| **В соответствии с НД:** | П N015745/01-231219 изм. 1, 2 | | |
| **Глобальный материал №:** | 737496 | **Серия №:** | ADP2M3220 |
| **Локальный материал №:** | 5035677 | | |
| **Дата производства:** | 26-04-2021 | | |
| **Срок годности:** | 03-2024 (31.03.2024) | | |

**Комментарий касательно контрольной характеристики:**
Настоящим подтверждаем, что вышеупомянутая серия продукта была упакована в полном соответствии с GMP. Записи об упаковке партии были рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP.

**Ответственное лицо или представитель*:** Melanie SENN
**Дата и время:** 11-06-2021 11:21:06

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
ФРАНЦИЯ

# Сертификат анализа

| | | |
|---|---|---|
| **Продукт:** | ТРИЛЕПТАЛ СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 60 МГ/МЛ 100 МЛ | |
| **В соответствии с НД:** | П N015745/01-231219 изм. 1, 2 | |
| **Глобальный материал №:** | 737496 | **Серия №:** ADP2M3220 |
| **Локальный материал №:** | 5035677 | |
| | | **Анализ номер:** 40000295385 |
| **Дата производства:** | 26-04-2021 | |
| **Срок годности:** | 03-2024 (31.03.2024) | |
| **Количество продукции:** | 4818.000 | |
| **Тестовая монография:** | PP 7005356 008 R2 | |
| **Страна назначения:** | РФ | |

**Заключение:**
Серия соответствует испытательной монографии. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация является подлинной и верной и что аналитические записи были рассмотрены и признаны соответствующими GMP.

| | |
|---|---|
| **Ответственное лицо или представитель*:** | Melanie SENN |
| **Дата и время:** | 11-06-2021 11:21:06 |

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
Франция

# Сертификат анализа

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Продукт:** | VR TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 500L SUSP 6% 100ML DS08 NT | | |
| **Глобальный материал №:** | 5040368 | Серия №: | H3220 |
| **Локальный материал №:** | 5040368 | | |
| **Дата производства:** | 26-04-2021 | | |
| **Дата окончания срока годности:** | 03-2024 (31.03.2024) | | |
| **Количество продукции:** | 4818.000 | | |
| **Тестовая монография:** | PP 7005356 008 R2 PP 7005356 008 REU1 | **Анализ №** 40000295374 | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|---|---|---|
| Описание раствора | От почти белого до слегка коричневого или слегка красного цвета суспензия | Соответствует |
| Описание упаковки | Флаконы темного стекла с пластиковой завинчивающейся крышкой белого цвета, снабженной стопором | Соответствует |
| Описание методом световой микроскопии | Соответствие образцу сравнения, размер частиц активного вещества – не более 50 мкм. | Соответствует |
| pH | 2,7 – 3,7 | 3.2 |
| Извлекаемый объем | Должен соответствовать USP требованиям. | Соответствует |

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
Франция

# Сертификат анализа

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Продукт:** | VR TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 500L SUSP 6% 100ML DS08 NT | | |
| **Глобальный материал №:** | 5040368 | Серия №: | H3220 |
| **Локальный материал №:** | 5040368 | | |

| **Тесты** | **Требования** | **Результаты** |
|---|---|---|
| Ресуспендируемость | Гомогенная молочная суспензия без видимых комков | Соответствует |
| Плотность | 1,073 – 1,093 г/см$^3$ | 1.085 г/см$^3$ |
| Вязкость | 10 – 25 мП·с | 17 мП·с |
| Подлинность Оскарбазепина методом ТСХ | Соответствие стандарту сравнения | Соответствует |
| Подлинность аскорбиновой кислоты методом ВЭЖХ | Соответствие стандарту сравнения | Соответствует |
| Подлинность сорбиновой кислоты методом ВЭЖХ | Соответствие стандарту сравнения | Соответствует |
| Подлинность Оскарбазепина методом ВЭЖХ | Соответствие стандарту сравнения | Соответствует |
| Подлинность метилпарабена методом ВЭЖХ | Соответствие стандарту сравнения | Соответствует |

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
Франция

# Сертификат анализа

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Продукт:** | VR TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 500L SUSP 6% 100ML DS08 NT | | |
| **Глобальный материал №:** | 5040368 | Серия №: | H3220 |
| **Локальный материал №:** | 5040368 | | |

| **Тесты** | **Требования** | **Результаты** |
|---|---|---|
| Подлинность пропилпарабена методом ВЭЖХ | Соответствие стандарту сравнения | Соответствует |
| Количественное определение оскарбазепина методом ВЭЖХ | 95,0 – 105,0 % | 99.5 % |
| Количественное определение метилпарабена методом ВЭЖХ | 90,0 – 110,0 % | 97.6 % |
| Количественное определение пропилпарабена методом ВЭЖХ | 90,0 – 110,0 % | 97.3 % |
| Количественное определение сорбиновой кислоты методом ВЭЖХ | 90,0 – 110,0 % | 98.7 % |
| Количественное определение аскорбиновой кислоты методом ВЭЖХ | 85,0 – 105,0 % | 99.4% |
| Посторонние примеси CGP 26202 методом ВЭЖХ | Не более 0,10 % | <0,05 % |
| Посторонние примеси CGP 18671 методом ВЭЖХ | Не более 0,10 % | <0,05 % |
| Единичная неидентифицированная примесь методом ВЭЖХ | Не более 0,10 % | <0,05 % |

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm

**Выдано:**
ДЕЛЬФАРМ ЮНИНГ С.А.С.
26 РЮ ДЕ ЛА ШАПЕЛЬ
ФР-68330 ЮНИНГ
Франция

# Сертификат анализа

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Продукт:** | VR TRILEPTAL (ТРИЛЕПТАЛ) 500L SUSP 6% 100ML DS08 NT | | |
| **Глобальный материал №:** | 5040368 | Серия №: | H3220 |
| **Локальный материал №:** | 5040368 | | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|---|---|---|
| Сумма примесей методом ВЭЖХ | Не более 0,80 % | <0,05 % |
| Сумма примесей методом ВЭЖХ (PP 7005356 008 REU1) | Не более 0,5 % | <0,1 % |

**Заключение:**
Серия соответствует испытательной монографии. Настоящим подтверждается, что вышеуказанная информация является подлинной и верной и что аналитические записи были рассмотрены и признаны соответствующими GMP

**Ответственное лицо за выпуск продукции:** Melanie SENN
**Дата и время:** 11-06-2021 11:21:06

 Сертифицирован в электронном виде в соответствии со стандартами цифровой подписи Delpharm