Bezhina Tatiana
Подписано цифровой подписью: Bezhina Tatiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=3084909, cn=Bezhina Tatiana
Причина: Перевод проверила и заверила
Дата: 2022.12.01 13:48:40 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
№ AAMM-139/2022
Сертификат GMP №:
IT/160/H/2022

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200188262

Продукт:	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ 150 МГ) 5X10 FCT – RU		
Дозировка / активность:	ОКСКАРБАЗЕПИН 150 МГ		
Лекарственная форма:	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	5x10 таблеток		
РУ:	П N015199/01		
Страна назначения:	РФ		
Глобальный материал №:	705876	**Серия №:**	TTP21
Дата изготовления	03-10-2022		
Дата выпуска:	14-11-2022		
Срок годности:	09-2025		
Количество единиц продукта:	21436.000 штук		

<u>Упаковочная информация</u>

Продукт:	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ 150 МГ) 5X10 FCT – RU
Глобальный материал №:	705876
Локальный материал №:	705876
Упаковщик:	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия
Лицензия на изготовление:	№ AAMM-139/2022
Номер сертификата GMP:	IT/160/H/2022

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

Сертификат №:	CH380100009507		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.013		
Глобальный материал №	833286	**Серия №:**	+205312013
Локальный материал №	833286		
Дата выпуска:	20-09-2022		
Производитель:	Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. Via Massimo D'Antona, 13 86039 Termoli Италия		

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 №:
№ AAMM-139/2022
Сертификат GMP №:
IT/160/H/2022

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200188262

Сертификат №:	CH380100009513		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.013		
Глобальный материал №	833286	**Серия №:**	+206072012
Локальный материал №	833286		
Дата выпуска:	20-09-2022		
Производитель:	Ф.И.С. Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. Via Massimo D'Antona, 13 86039 Termoli Италия		

Сертификат №:	IT100100185967		
Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.018_1		
Глобальный материал №	862960	**Серия №:**	TTE09
Локальный материал №	862960		
Дата выпуска:	04-11-2022		
Производитель:	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
Лицензия производителя:	№ AAMM-139/2022		

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 №:
№ AAMM-139/2022
Сертификат ПЬЗ №:
IT/160/H/2022

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200188262

Продукт:	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ 150 МГ) 5X10 FCT – RU		
Глобальный материал №:	705876	**Серия №**	TTP21

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.
Производство, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Carolina Manzo
Дата и время: 14-11-2022 17:08:48

Тип выпуска: СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Лицо, выдавшее сертификат: Lucia Giordano
Должность: AS&T Specialist
Дата и время: 01-12-2022 10:09:12

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 №:
№ AAMM-139/2022
Сертификат GMP №:
IT/160/H/2022

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200188262

Продукт:	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ 150 МГ) 5X10 FCT – RU		
Глобальный материал №:	705876	**Серия №**	TTP21

Комментарий к сертификату:
Выпуск на рынок
Срок годности: 30.09.2025
PPMS ID = 10886
Количество упаковок при выпуске: 21436 упаковок
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной НД:
П N015199/01-161219 изм.1, 2, 4
Материал 833286 серий 205312013 и 206072012 использовался в качестве АФС, материал 862960 серии TTE90 использовался в качестве балка.
Лекарственная форма, указанная в настоящем CoA/CoC, должна интерпретироваться как: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Во время производственных операций не произошло никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение требований GMP и/или соответствие разрешению на продажу.

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

COA Report Number: 20858

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.018_1		
Материал №:	862960		
Глобальный материал №:	862960	**Серия №:**	TTE09
LIMS Lot:	12244		
Дата изготовления:	03-10-2022	**Срок годности:**	03-10-2023
Нормативная документация:	DP 3750049 012 R 2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание визуально:		Соответствует
форма	овальной формы, слегка двояковыпуклые и с риской с двух сторон	
цвет	светлого серо-зеленого цвета	Соответствует
код гравировки	На одной стороне выдавлено «T/D», риска, на другой - «C/G»	Соответствует
Подлинность УФ		
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту
Подлинность красителей		
Титан	Соответствует	(01) Не тестировалось **Примечание**: 01 – Тестирование проводится на каждой 1-ой серии каждый год
Железо	Соответствует	(01) Не тестировалось **Примечание**: 01 – Тестирование проводится на каждой 1-ой серии каждый год
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин		
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 30 мин: среднее 70% (Q значение)	Не менее 75%	87%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: минимум	-	81%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: максимум	-	96%

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

COA Report Number: 20858

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.018_1		
Материал №:	862960		
Глобальный материал №:	862960	**Серия №:**	TTE09
LIMS Lot:	12244		

Тесты	Требования	Результаты
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: число таблеток	n=6,12 или 24	n=6
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час		
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: среднее 80% (Q значение)	Не менее 85%	94%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: минимум	-	90%
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: максимум	-	97%
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 методом ВЭЖХ		
CGP 26202	Не более 0.15 %	0.08%
G32883	Не более 0.15 %	<0.05%
CGP 18671	Не более 0.15%	<0.05%
Неидентифицированные примеси, каждая	Не более 0.10%	<0.05%
Сумма всех примесей	Не более 0.5%	0.1%
Подлинность методом ВЭЖХ Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ		
Окскарбазепин	95.0 – 105.0%	99.2%
Однородность дозирования по массе		
Однородность дозирования по массе: минимальное значение	-	96,7%

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

COA Report Number: 20858

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.018_1		
Материал №:	862960		
Глобальный материал №:	862960	**Серия №:**	TTE09
LIMS Lot:	12244		

Тесты	Требования	**Результаты**
Однородность дозирования по массе: максимальное значение	-	100,0%
Однородность дозирования по массе: стандартное отклонение	-	1.0
Однородность дозирования по массе: среднее	-	99.2%
Однородность дозирования по массе: приемлемое значение	не более 15.0	2.4
Однородность дозирования по массе: конечное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования по массе: число таблеток	n=10 или 30	n=10
Подсчет микроорганизмов		
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	≤1000 КОЕ/г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (TYMC)	≤100 КОЕ/г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год
Специфич. микроорганизм Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год
Escherichia coli	Отсутствие в 10 г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 10 г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год

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

COA Report Number: 20858

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.018_1		
Материал №:	862960		
Глобальный материал №:	862960	**Серия №:**	TTE09
LIMS Lot:	12244		

Тесты	Требования	**Результаты**
Salmonella	Отсутствие в 10 г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год
Staphylococcus aureus	Отсутствие в 10 г	(03) Не тестировалось **Примечание**: 03 – Тестирование проводится на каждой 10-ой серии каждый год

Заключение:

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

Лицо, одобрившее сертификат: Paolo Striano
Должность: QC&AST leader
Дата одобрения: 28.10.2022
Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован. Данные утверждены ответственным лицом
Дата выпуска: 04.11.2022

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом