

# Сертификат соответствия Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №	GMP Certificate Number/№ сертификата GMP	
138/0018/15	IWSC.405.13.2021.AJE.1, WTC/0018_01_01/55	
	IWSF.405.50.2020.KK.1, WTC/0018_01_03/108	
	IWSC.405.13.2021.AJE.2, WTC/0018_01_02/56	

Сертификат №:	80216149
Сеrtificate No: Продукт: Product:	Финлепсин ретард таблетки пролонгированного действия, 400 мг x 50 шт FINLEPSIN TV 400MG ERT 50 RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: ма:	Π N015417/01
Nормативний докюмент: ND:	П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14231722
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16367022
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	22L26941, 22L26942
№ серии АФС: Ваtch No API:	220869028, 220869029
Производитель АФС: API manufacturer name:	Arevipharma GmbH
Адрес производителя АФС: API manufacturer address:	Meissner Strasse 35 364159 01445 Radebeul Germany
Упакованное количество для импортирующей страны [шт]: Quantity packed for importing country:	7.306,000 ШТ
Срок годности:	Сентябрь 2025
Expiry date:	September 2025
Срок годности:	3 ГОДА
Shelf life	3 YEARS
Дата производства:	13 Сентябрь 2022
Date of manufacture:	13 September 2022
Условия хранения:	НЕ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМП.ВЫШЕ +25°C

#### Данный документ имеет электронные подписи.

This document was electronically approved, handwritten signature is not required .

Teva Operations Poland sp. Z o.o.

Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80,31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47.email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon/Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649 Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат №: 80216149

Cerificate Number:

# Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №	GMP Certificate Number/№ сертификата GMP	
138/0018/15	IWSC.405.13.2021.AJE.1, WTC/0018_01_01/55	
	IWSF.405.50.2020.KK.1, WTC/0018_01_03/108	
	IWSC.405.13.2021.AJE.2, WTC/0018_01_02/56	

Storage condition:	DO NOT STORE ABOVE 25°C
Производитель:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BMS:	Teva Operations Poland, Kraków
Упаковщик:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BPS:	Teva Operations Poland, Kraków
Место проведения анализа:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BTS:	Teva Operations Poland, Kraków
Выпускающий контроль качества:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BRS:	Teva Operations Poland, Kraków
Картонная пачка:	70064601
Box:	
Фольга:	70060306
Foil:	
Инструкция по медицинскому	70068153
применению:	
Leaflet:	

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, подлинная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая процессы упаковки/ маркировки и контроля качества на вышеупомянутых площадках в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией импортирующей страны. Записи процессов производства, упаковки и анализа были проверены и находятся в соответствии с GMP.

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 site(s) in full compliance with the cGMP 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 and found to be compliance with GMP.

Серия выпущена для реализации.

The batch is released for sale.

Подтверждено уполномоченным лицом: Anna Jachewicz-Jakubowicz

Approved by QP:

Краков, день: Kraków,on: 14.10.2022, 10:17:00

#### Данный документ имеет электронные подписи.

This document was electronically approved, handwritten signature is not required.

Teva Operations Poland sp. Zo.o.

Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; <a href="https://www.teva.pl">www.teva.pl</a>
Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; <a href="https://www.teva.pl">www.teva.pl</a>
Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80,31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: <a href="https://www.teva.pl">krakow@teva.pl</a>
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649 Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат №/Certificate No:

40512570

Продукт/Name of product:

Финлепсин ретард таблетки

пролонгированного действия, 400 мг х 50

FINLEPSIN TV 400MG ERT 50 RU

Код материала/Material code:

10009736 16367022

№ серии/Batch number. № серии балка/Bulk batch number:

14231722

Код спецификации и страны-импортера/

Specification code & importing country:

SDII002241/19 Russia

Регистрационное удостоверение/

Π N015417/01

Marketing Authorization Number: Нормативный документ/

Code of Normative Document:

П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3

Срок годности готового продукта /

3 ГОДА / 3 YEARS

Finish product shelf life: Дата производства/Date of manufacture:

13 Сентябрь 2022 / 13 September 2022

Срок годности/Expiry date:

Сентябрь 2025 / September 2025

#### Индивидуальная упаковка /Correctness of individual packaging

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/ламинированной алюминиевой фольги, по 10 таблеток в каждый блистер и по 5 блистеров (50 шт) с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. Tablets are packed in blisters made of white, opaque PVC/PVDC//Parchment/Al foil, 10 tablets in each blister and next 5 blisters (50 pieces) into printed carton box with a leaflet.

> Результат/Result: Cootbetctbyet/Satisfactory

Комментарий/Comment: exp 09.2025 ver. by M.Pogoda

Правильность индивидуальной упаковки /Correctness of individual packaging

Маркировка средствами идентификации (UI).

Presence of Unique Product Identifier (UI)

Результат/Result:

Cootbetctbyet/Satisfactory

#### Правильность индивидуальной упаковки /Correctness of individual packaging

Наличие устройства защиты от несанкционированного доступа (ATD)- клееная пачка.

Presence of Anti-Tampering Device (ATD)- glued box.

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями GMP и зарегистрированной спецификацией импортирующей страны. Результаты анализов соответствуют зарегистрированной спецификации.

I hereby certify that above mentioned information is authentic and accurate. This batch of product has been tested in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the registered specification of the importing country. The testing results were reviewed and found to be in compliance with the registered specification.

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Одобрено/Approved by: Agnieszka Samsonowska Краков, дата, время/Kraków, on: 10.10.2022, 13:38:41

Данный документ имеет электронные подписи. This document was electronically approved, handwritten signature is not required.



Сертификат №/Certificate No:

40511705

Продукт/Name of product:

Финлепсин ретард таблетки

пролонгированного действия, 400 мг, БАЛК

Код материала/Material code: № серии балка/Bulk batch number: 80012432 14231722

Код спецификации и страны-импортера/

Specification code & importing country:

SDII002241/19

Регистрационное удостоверение/ Marketing Authorization Number:

Π N015417/01

Нормативный документ/

Code of Normative Document:

П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3

Срок годности готового продукта /

Finish product shelf life:

3 ГОДА / 3 YEARS

Дата производства/Date of manufacture:

13 Сентябрь 2022 / 13 September 2022

Срок годности/Expiry date:

Сентябрь 2023 / September 2023

#### Описание /General requirements

От белого до желтоватого цвета, округлые плоские таблетки в форме листа клевера со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности, с гладкой поверхностью, неповрежденными краями и однородным внешним видом

White to vellowish, round, flat, cloverleaf shaped tablets with bevelled edge, double-sided cross break mark, 4 notches on the band, with smooth surfaces, undamaged edges and uniform appearance.

Результат/Result:

Cootbetctbyet/Satisfactory

Комментарий/Comment: veryfied by rdyba

#### Подлинность карбамазепина - ВЭЖХ /Identification of carbamazepine - HPLC

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика карбамазепина на хроматограмме стандартного раствора

Corresponds to the standard

Результат/Result:

Cootbetctbyet/Satisfactory

#### Подлинность карбамазепина – УФ-спектрофотометрия /Identification of carbamazepine - UV

УФ-Спектр поглощения испытуемого раствора, полученного через 210 мин растворения, в области от 260 до 320 нм, должен иметь максимум поглощения при той же длине волны, что и УФ-спектр стандартного раствора карбамазепина Результат/Result:

Corresponds to the standard

Соответствует/Satisfactory

#### Средняя масса таблетки (600,0 ± 2%) /Average mass of tablets (600,0 mg +/-2%)

Не менее: Lower limit:

588.0 мг 588.0 mg

Не более: 612.0 мг

Upper limit:

612.0 mg

Результат/Result: 601.5 мг / 601.5 mg

#### Отклонения от средней массы /Uniformity of tablets weight

Не более чем 2 отличается от средней массы более чем на 5 % и ни одной не отличается более чем на 10 % Not more than 2 individual weights deviate from average weight by more than 5% and none deviates more than 10%

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: L=593.1;H=609.0

#### Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) Через 15 минут: 10-30% от заявленного количества карбамазепина /Dissolution of active substance - Level I (for 6 tablets) After 15 minutes for each tablet: 10-30% of declared content

согласно спецификации according to specification

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 18;18;15;13;18;11;A=15

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) Через 90 минут: 45 -65% от заявленного количества карбамазепина /Dissolution of active substance - Level I (for 6 tablets) After 90 minutes for each tablet: 45-65% of declared content

согласно спецификации according to specification

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 54;55;54;51;55;51;A=53

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) Через 210 минут: не менее 70 % от заявленного количества карбамазепина /Dissolution of active substance - Level I (for 6 tablets) After 210 minutes for each tablet: not less 70% of declared content

согласно спецификации according to specification

Результат/Result:

Cootbetctbyet/Satisfactory

Комментарий/Comment: 82;82;81;81;83;81;A=82

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Карбамазепина эпоксид /Chromatographic purity (HPLC): - Carbamazepine epoxide

Не более:

0.2 %

Upper limit:

0.2 %

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Акридон /Chromatographic purity (HPLC): - Acridone

Не более:

0.2 %

Upper limit:

0.2 %

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Aкридин /Chromatographic purity (HPLC): - Acridine

Не более:

0.2 %

Upper limit:

0.2 %

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Родственные примеси (ВЭЖХ) - 9-метилакридин /Chromatographic purity (HPLC): - 9-methylacridine

Не более:

0.2 %

Upper limit:

0.2 %

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: kraków@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Родственные примеси (ВЭЖХ) - Иминостильбен /Chromatographic purity (HPLC): - Iminostilben

Не более:

0.2 %

Upper limit:

0.2 %

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: <LOQ

Родственные примеси (ВЭЖХ) - единичная неидентифицированная примесь /Chromatographic purity (HPLC): - single unknown impurity

Не более:

0.2 %

Upper limit: 0.2 %

Peзультат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: 0.02

Родственные примеси (ВЭЖХ) - сумма неидентифицированных примесей /Chromatographic purity (HPLC): - Total unknown impurities

Не более:

0.5 %

Upper limit:

0.5 %

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: 0.02

Родственные примеси (ВЭЖХ) - сумма всех примесей /Chromatographic purity (HPLC): - total known and unknown impurities

Не более:

0.5 %

Upper limit:

05%

Результат/Result:

0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: 0.02

Количественное определение карбамазепина в одной таблетке (ВЭЖХ) /Assay of carbamazepine in 1 tablet

Hе менее: Lower limit: 380.0 мг

380.0 ma

He более: Upper limit: 420.0 мг 420.0 mg

Результат/Result:

399.1 мг / 399.1 та

Количественное определение карбамазепина /Assay of carbamazepine (in % of declared

He менее: Lower limit: 95.0 %

95.0 %

He более: Upper limit: 105.0 % 105.0 %

Результат/*Result*: 99.8 % / 99.8 %

Комментарий/Comment: gLIR2409451

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями GMP и зарегистрированной спецификацией импортирующей страны. Результаты анализов соответствуют зарегистрированной спецификации.

I hereby certify that above mentioned information is authentic and accurate. This batch of product has been tested in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the registered specification of the importing country. The testing results were reviewed and found to be in compliance with the registered specification.

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47,email: krakow@teva.pl
District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311: BDO 000010649: Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Одобрено/Approved by: Tomasz Jaros Краков, дата, время/Kraków, on: 12.10.2022, 11:24:58

Данный документ имеет электронные подписи.

This document was electronically approved, handwritten signature is not required.