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 №: Certificate No:	80214961
Продукт: Product:	Финлепсин ретард таблетки пролонгированного действия, 200 мг x 50 шт FINLEPSIN TV 200MG ERT 50 RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: MA:	П N015417/01
Нормативний докюмент: ND:	П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14159022
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16310922
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	22M26296, 22B26329
№ серии АФС: Batch No API:	220567721, 220668072
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:	13.060,000 ШТ
Срок годности: Expiry date:	Июнь 2025 June 2025
Срок годности: Shelf life	3 ГОДА 3 YEARS
Дата производства: Date of manufacture:	27 Июнь 2022 27 June 2022
Условия хранения:	НЕ 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 №: 80214961
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: BMS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Kraków
Упаковщик: BPS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Kraków
Место проведения анализа: BTS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Kraków
Выпускающий контроль качества: BRS:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland Teva Operations Poland, Kraków
Картонная пачка: Box:	70064602
Фольга: Foil:	70060305
Инструкция по медицинскому применению: Leaflet:	70068153

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 Wierzbicka-Kowalik
Approved by QP:

Краков, день: 05.09.2022, 16:07:34
Kraków,on:

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 анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40510753
Продукт/*Name of product*:	Финлепсин ретард таблетки пролонгированного действия, 200 мг x 50 шт FINLEPSIN TV 200MG ERT 50 RU
Код материала/*Material code*:	10009739
№ серии/*Batch number*:	16310922
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14159022
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII002250/19 Russia
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	П 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*:	27 Июнь 2022 / *27 June 2022*
Срок годности/*Expiry date*:	Июнь 2025 / *June 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*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* exp 06.2025 ver. by M.Pogoda

Правильность индивидуальной упаковки /*Correctness of individual packaging*

Маркировка средствами идентификации (UI).
Presence of Unique Product Identifier (UI)

Результат/*Result*:
Соответствует/*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*

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).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

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.

Одобрено/*Approved by*: Agnieszka Samsonowska
Краков, дата, время/*Kraków, on:* 01.09.2022, 13:29:42

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).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40509271
Продукт/*Name of product*:	Финлепсин ретард таблетки пролонгированного действия, 200 мг, БАЛК
Код материала/*Material code*:	80012431
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14159022
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII002250/18
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	П 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*:	27 Июнь 2022 / *27 June 2022*
Срок годности/*Expiry date*:	Июнь 2023 / *June 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 yellowish, 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*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* verified by PMigala

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*:
Соответствует/*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

Corresponds to the standard

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Средняя масса таблетки (300,0 ± 2%) ***/Average weight of tablet (300,0±2%)***

Не менее:	294.0 мг	Не более:	306.0 мг	
Lower limit:	*294.0 mg*	*Upper limit:*	*306.0 mg*	Результат/*Result*: 302.8 мг / *302.8 mg*

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).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Отклонения от средней массы /*Uniformity of tablets weight [g]*
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 individual weight deviates more than 10%

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* L=298.4;H=306.0

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:* 11;13;15;11;15;11;A=13

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:* 53;54;56;54;55;51;A=54

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*:
Соответствует/*Satisfactory*

Комментарий/*Comment:* 83;85;85;85;85;84;A=84

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

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).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Акридин /*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

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

Не более: 0.2 %
Upper limit: 0.2 %
Результат/*Result*: 0.0 % / *0.0 %*

Комментарий/*Comment:* <QL

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

Не более: 0.2 %
Upper limit: 0.2 %
Результат/*Result*: 0.0 % / *0.0 %*

Комментарий/*Comment:* 0.04

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:* 0.04

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

Не более: 0.5 %
Upper limit: 0.5 %
Результат/*Result*: 0.0 % / *0.0 %*

Комментарий/*Comment:* 0.04

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

Не менее: 190.0 мг
Lower limit: 190.0 mg
Не более: 210.0 мг
Upper limit: 210.0 mg
Результат/*Result*: 205.8 мг / *205.8 mg*

Комментарий/*Comment:* PR#2343135

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).

teva

Сертификат анализа
Certificate of analysis

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

Не менее:	95.0 %	Не более:	105.0 %	
Lower limit:	*95.0 %*	*Upper limit:*	*105.0 %*	Результат/*Result*: 102.9 % / *102.9 %*

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.

Одобрено/*Approved by*: Tomasz Jaros
Краков, дата, время/*Kraków, on:* 22.07.2022, 13:19:48

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).