



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
N° AM - 155/2024
Сертификат GMP №:
IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ IT100200323896

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 №:	TRWX6
Дата изготовления:	03-02-2026		
Дата выпуска:	25-02-2026		
Срок годности:	01-2029		
Количество единиц продукта:	11270.000 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:	N° AM - 155/2024		
Номер сертификата GMP:	IT/215/H/2024		

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

Сертификат №:	IT100100323778		
Продукт:	TRILE FCT 600MG.018_1		
Глобальный материал №	862959	Серия №:	TRTP9
Локальный материал №	862959		
Дата выпуска:	25-02-2026		
Производитель:	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
Лицензия на изготовление:	N° AM - 155/2024		



Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
N° AM - 155/2024
Сертификат GMP №:
IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200323896

Сертификат №:	CH380100035343	
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014	
Глобальный материал №	833287	Серия №: 025047
Локальный материал №	833287	
Дата выпуска:	13-10-2025	
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. NO 3, DONGHAI 8TH AVENUE, TOUMENGANG NEW DISTRICT 317016 TAIZHOU Китай	

Сертификат №:	CH380100035346	
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014	
Глобальный материал №	833287	Серия №: 025048
Локальный материал №	833287	
Дата выпуска:	13-10-2025	
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. NO 3, DONGHAI 8TH AVENUE, TOUMENGANG NEW DISTRICT 317016 TAIZHOU Китай	

Сертификат №:	CH380100035638	
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014	
Глобальный материал №	833287	Серия №: 025051
Локальный материал №	833287	
Дата выпуска:	21-10-2025	
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. NO 3, DONGHAI 8TH AVENUE, TOUMENGANG NEW DISTRICT 317016 TAIZHOU Китай	

**Выпущено:**

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

Лицензия на изготовление №:

N° AM - 155/2024

Сертификат GMP №:

IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ IT100200323896****Продукт:**

TRILEPTAL 600 MG (ТРИЛЕПТАЛ® 600 МГ) 5X10 FCT – RU

Глобальный материал №: 705875**Серия №**

TRWX6

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:

Alida Sorrentino

Дата и время:

25-02-2026 17:32:42

Тип релиза:

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Комментарий к сертификату:

Тип релиза: сертификация серии

Срок годности (дд.мм.гггг): 31.01.2029

PPMS номер: 100046016

Количество упаковок при выпуске: 11270.000 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной

НД: П N015199/01-161219, изм.1-5

Материал 833287 серии 025051, 025047, 025048 использовались в качестве АФС, материал 862959 серии TRTP9 использовался в качестве балка.

Во время производственных операций не произошло никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение требований GMP и/или соответствие разрешению на продажу.

Лицо, выдавшее сертификат:

Alida Sorrentino

Должность:

QUALITY OPERATION TEAM LEADER/QP

Дата и время:

25-02-2026 17:32:42

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет CoA: 594639

Продукт:	ТРИЛЕПТАЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.018_1		
Материал №:	862959		
Глобальный материал №:	862959	Серия №:	TRTP9
LIMS Lot:	212904		
Дата изготовления:	03-02-2026	Срок годности:	03-02-2027
Нормативная документация:	DP 3750056 011 R 2		

Тесты	Требования	Результаты
Описание визуально:		
Форма	Овальной формы, слегка двояковыпуклые и с риской с двух сторон	Соответствует
Цвет	Светло-розового цвета	Соответствует
Код гравировки	На одной стороне выдавлено «TF», риска, перевернутое «TF», на другой - «CG», риска, перевернутое «CG»	Соответствует
Подлинность УФ		
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту
Подлинность красителей		
Титан	Положительно	Тестирование 1-й партии каждого года Не требуется
Железо	Положительно	
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин		
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: среднее 70%, (Q Value)	≥ 75.0 %	91 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: минимум		88 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: максимум		93 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: число таблеток	n=6,12 или 24	n=6
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		
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: среднее 80%, (Q Value)	≥ 85.0 %	97 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: минимум		94 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет CoA: 594639

Продукт:	ТРИЛЕПТАЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.018_1		
Материал №:	862959		
Глобальный материал №:	862959	Серия №:	TRTP9
LIMS Lot:	212904		
Растворение окскарбазепина через 60 минут, макс. значение			101 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут под действием УФ-излучения: Количество таблеток	n=6,12 или 24		n=6
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп.Ф. (только уровни 1 и 2)		Соответствует
Однородность дозирования по массе			
Однородность дозирования по массе: минимальное значение			97.2 %
Однородность дозирования по массе: максимальное значение			98.8 %
Однородность дозирования по массе: стандартное отклонение			0.5
Однородность дозирования по массе: среднее			97.9 %
Однородность дозирования по массе: приемлемое значение	≤ 15.0		1.8
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
Посторонние примеси методом ВЭЖХ			
CGP 26202	≤ 0.15 %		<0.05 %
G32883	≤ 0.15 %		<0.05 %
CGP 18671	≤ 0.15 %		<0.05 %
Неидентифицированные посторонние примеси	≤ 0.10 %		<0.05 %
Сумма всех примесей	≤ 0.5 %		<0.05 %
Подлинность методом ВЭЖХ Окскарбазепин			
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения		Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет CoA: 594639

Продукт:	ТРИЛЕПТАЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.018_1		
Материал №:	862959		
Глобальный материал №:	862959	Серия №:	TRTP9
LIMS Lot:	212904		
Анализ методом ВЭЖХ			
Количественное определение методом ВЭЖХ Окскарбазепин	95.0 – 105.0%		97.9 %
Подсчет микроорганизмов (метод подсчета на чашках)			<i>Тестирование каждой 10-й серии, повторяемость: каждый год</i>
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) МЕТ	≤1000 КОЕ/г		Не требуется
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) МЕТ	≤100 КОЕ/г		Не требуется
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г		Не требуется

Заключение:

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

Данные одобрены: Paolo Striano
Должность: QC&AST leader
Данные утверждены: 25-02-2026

Данный сертификат был сгенерирован автоматически. Данные одобрены Ответственным лицом.
Дата выпуска: 25-02-2026