

| | |
|---|--|
|  NOVARTIS | 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 № IT100200312366 | |

| | | | |
|------------------------------------|---|-----------------|-------|
| Продукт: | TEGRETOL CR 400MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 400 МГ) 3X10 FCT - RU_1 | | |
| Дозировка / активность: | КАРБАМАЗЕПИН 400 МГ | | |
| Лекарственная форма: | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | |
| Тип упаковки: | блистер | | |
| Размер упаковки: | 3x10 таблеток | | |
| РУ: | ЛП-№(000686)-(РГ-RU) | | |
| Страна назначения | Российская Федерация | | |
| Глобальный материал №: | 733025 | Серия №: | TPLP8 |
| Дата изготовления: | 17-09-2025 | | |
| Дата выпуска: | 05-11-2025 | | |
| Срок годности: | 08-2027 | | |
| Количество единиц продукта: | 30408.000 штук | | |

| | | | |
|----------------------------------|---|--|--|
| Упаковочная информация | | | |
| Продукт: | TEGRETOL CR 400MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 400 МГ) 3X10 FCT - RU_1 | | |
| Глобальный материал №: | 733025 | | |
| Локальный материал №: | 733025 | | |
| Производитель: | 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 №: | IT100100312270 | | |
| Продукт: | TEGRM FCT 400MG.018 | | |
| Глобальный материал №: | 859902 | Серия №: | TNWL9 |
| Локальный материал №: | 859902 | | |
| Дата выпуска: | 05-11-2025 | | |
| Производитель: | НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия | | |
| Лицензия на изготовление: | N° AM - 155/2024 | | |

| | |
|---|--|
|  NOVARTIS | 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 № IT100200312366 | |

| | | | |
|-------------------------------|---|-----------------|-----------|
| Сертификат №: | CH380100031869 | | |
| Продукт: | КАРБАМАЗЕПИН.016 | | |
| Глобальный материал №: | 832326 | Серия №: | CN0250314 |
| Локальный материал №: | 832326 | | |
| Дата выпуска: | 09-07-2025 | | |
| Производитель: | Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд No. 18, Nanyangsan Road, Linhai, Zhejiang Province, Taizhou City, 317016, 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
№ IT100200312366

| | | | |
|-------------------------------|---|----------------|-------|
| Продукт: | TEGRETOL CR 400MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 400 МГ) 3X10 FCT - RU_1 | | |
| Глобальный материал №: | 733025 | Серия № | TPLP8 |

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: Carla Tortora
Дата и время: 05-11-2025 17:53:44

Тип выпуска: СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Комментарий к сертификату:

Выпуск на рынок
Срок годности: 31.08.2027
PPMS номер = 100057017
Количество упаковок при выпуске: 30408.000 упаковок
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД
ЛП-№(000686)-(РГ-RU)-210525
Материал 832326 КАРБАМАЗЕПИН.016 серия CN0250314, использована в качестве АФС, материал 859902 серии TNWL9 использован в качестве балка.
Лекарственная форма, указанная в данном CoA/CoC, должна интерпретироваться как:
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.
Никаких отклонений, потенциально влияющих на соответствие GMP и/или соответствие требованиям с регистрационным удостоверением не произошло во время производственных операций.

Лицо, выдавшее сертификат: Carla Tortora
Должность: QUALITY OPERATION TEAM LEADER/QP
Дата и время: 05-11-2025 17:53:44

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета: 412928

| | | | |
|---------------------------|---------------------|----------------|------------|
| Продукт: | TEGRM FCT 400MG.018 | | |
| Материал №: | 859902 | | |
| Глобальный материал №: | 859902 | Серия №: | TNWL9 |
| Номер LIMS: | 167591 | | |
| Дата изготовления: | 17-09-2025 | Срок годности: | 17-09-2026 |
| Нормативная документация: | DP_3747904_D_R_2 | | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|---|---|---|
| Внешний вид визуально | | |
| Форма | Овальные, слегка двояковыпуклые | Соответствует |
| Цвет | Коричневато-оранжевый | Соответствует |
| Код гравировки | На одной стороне гравировка «ENE/ENE» на другой «CG/CG», с риской на каждой стороне | Соответствует |
| Подлинность методом ТСХ – Карбамазепин | | |
| Активная субстанция: Карбамазепин | Соответствует стандарту | Соответствует стандарту |
| Остаточные растворители методом ГХ | | |
| Этанол | ≤ 0.5% | Тестирование каждой 10 ⁶ партии, ретест каждый год <0.1 % |
| Изопропанол | ≤ 0.5% | <0.1 % |
| Количественное определение методом ВЭЖХ | | |
| Карбамазепина как % от заявленного количества | 95.0 – 105.0% | 98.7 % |
| Подлинность методом ВЭЖХ – Карбамазепин | | |
| Карбамазепин | Соответствует стандарту | Соответствует |
| Посторонние примеси методом ВЭЖХ | | |
| Специфичные продукты деградации: G22358 | ≤ 0.1% | < 0.01% |
| Специфичные продукты деградации: GP37222 | ≤ 0.05% | < 0.01% |
| Не идентифицированные продукты распада: индивидуально | ≤ 0.03% | 0.01 % |
| Сумма всех продуктов распада | ≤ 0.2% | 0.01 % |

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета: 412928

| | | | |
|---|--|---------------|---------------|
| Продукт: | TEGRM FCT 400MG.018 | | |
| Материал №: | 859902 | Серия №: | TNWL9 |
| Глобальный материал №: | 859902 | | |
| Номер LIMS: | 167591 | | |
| | | | |
| Растворение методом УФ | | | |
| Карбамазепин через 1 час: среднее | 20 - 40% | | 35 % |
| Карбамазепин через 2 часа: среднее | 30 - 60% | | 54 % |
| Карбамазепин через 4 часа: среднее | 50 - 80% | | 75 % |
| Карбамазепин через 8 часов: среднее | ≥ 65% | | 87 % |
| Растворение методом УФ: Вывод | Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф как % от заявленного количества | Соответствует | |
| Однородность дозирования по массе | | | |
| Однородность дозирования по массе: Минимум | - | | 97.0 % |
| Однородность дозирования по массе: Максимум | - | | 100.1 % |
| Однородность дозирования по массе: Стандартное отклонение | - | | 1.0 |
| Однородность дозирования по массе: Среднее | - | | 98.7 % |
| Однородность дозирования по массе: Допустимое значение | ≤ 15.0 | | 2.4 |
| Однородность дозирования: Финальное заключение | Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф, Яп. Ф | Соответствует | |
| Однородность дозирования по массе: количество таблеток | n=10 или n=30 | n=10 | |
| Внешний вид при визуальном осмотре | | | |
| Длина | Приблизительно 16.7 мм | | Соответствует |
| Ширина | Приблизительно 6.7 мм | | Соответствует |
| Толщина | Приблизительно 6.0 мм | | Соответствует |
| Микробиологические тесты (метод чашечного подсчета) | | | |
| Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) | ≤ 1000 КОЕ/г | | < 100 КОЕ/г |
| Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) ТМС | ≤ 100 КОЕ/г | | < 10 КОЕ/г |
| Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) ТУС | ≤ 100 КОЕ/г | | < 20 КОЕ/г |
| Указанный микроорганизм: Escherichia coli | Не обнаружено в 1 г | | Соответствует |

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета: 412928

| | | | |
|------------------------|---------------------|----------|-------|
| Продукт: | TEGRM FCT 400MG.018 | | |
| Материал №: | 859902 | Серия №: | TNWL9 |
| Глобальный материал №: | 859902 | | |
| Номер LIMS: | 167591 | | |

Закключение:

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

| | |
|----------------------------|---------------|
| Лицо, выдавшее сертификат: | Paolo Striano |
| Должность: | QC&AST leader |
| Дата и время: | 05-11-2025 |

Этот сертификат был создан автоматически. Данные утверждены уполномоченным лицом.
Дата выпуска: 05-11-2025