



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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200329835

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 №:	TTAX5
Дата изготовления	10-02-2026		
Дата выпуска:	14-04-2026		
Срок годности:	01-2029		
Количество единиц продукта:	14064 шт.		

Упаковочная информация			
Продукт:	TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ® 150 МГ) 5X10 FCT – RU		
Глобальный материал №:	705876		
Локальный материал №:	705876		
Упаковщик:	НОВАРТИС ФАРМА С.п.А. 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:

Название документа:	TRILEPTAL FCT 150MG.019_1 (ТРИЛЕПТАЛ 150 МГ)		
Ссылка на документ:	862961 балк	Серия №:	TRWJ4

Название документа:	COA OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Ссылка на документ:	833287 АФС	Серия №:	025048

Название документа:	COA OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Ссылка на документ:	833287 АФС	Серия №:	025056

**Выпущено:**

НОВАРТИС ФАРМА С.п.А.
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия

Лицензия на изготовление №:

N° AM - 155/2024

Сертификат GMP №:

IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ IT100200329835

Продукт: TRILEPTAL 150 MG (ТРИЛЕПТАЛ® 150 МГ) 5X10 FCT – RU

Глобальный материал №: 705876

Серия №

TTAX5

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукта была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанном(-ых) предприятии(-ях) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и требованиями регистрационного удостоверения страны-импортера.

Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Ответственное лицо:

Germana Chiosi

Дата и время:

14-04-2026 12:35:51

Тип выпуска:

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Комментарий к сертификату:

Выпуск на рынок

Срок годности: 31.01.2029

PPMS ID = 100046016

Количество упаковок при выпуске: 14064 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной

НД: П N015199/01-161219, изм.1-5.

Материал 833287 серии 025048 и 025056 использовались в качестве АФС, материал 862961 серии TRWJ4 использовался в качестве балка.

АФС: окскарбазепин, серии 025048, 025056. Производитель АФС: Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд., Китай (NO 3, DONGHAI 8TH AVENUE, TOUMENGANG NEW DISTRICT 317016 TAIZHOU).

Лекарственная форма, указанная в настоящем CoA/CoC, должна интерпретироваться как: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

В ходе производства не было выявлено никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение требований GMP и/или требований регистрационного удостоверения.

Лицо, выдавшее сертификат:

Alida Sorrentino

Должность:

QUALITY OPERATION TEAM LEADER/QP

Дата и время:

17-04-2026 15:22:17

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ4
LIMS Lot:	215289		
Дата изготовления:	10-02-2026	Срок годности:	10-02-2027
Нормативная документация:	DP 3750049 012 R 2 + DP 3750049 012 RCN 01+ JX20190184 и ChP 2025		

Тесты	Требования	Результаты
Описание визуально		
форма	овальной формы, слегка двояковыпуклые и с риской с двух сторон	Соответствует
цвет	светлого серо-зеленого цвета	Соответствует
код гравировки	На одной стороне выдавлено «Т/D», риска, на другой - «С/G»	Соответствует
Внешний вид при визуальном осмотре		
Внешний вид ядер таблеток после разлома согласно JX20190184	Цвет: белый или кремовый	Соответствует
Подлинность УФ: Окскарбазепин		
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует стандарту
Подлинность красителей		
Титан	Положительно	Тестирование 1-й партии каждого года Не требуется
Железо	Положительно	Не требуется
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин		
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: среднее 70% (Q значение)	≥75.0 %	85 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: минимум		79 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: максимум		94 %
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 Ф. США и Яп.Ф. Евр. Ф., (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение окскарбазепина под действием УФ-излучения через 30 минут, согласно DP 3750049 012 RCN 01 + JX20190184 Китайской Фармакопее 2025		
Растворение окскарбазепина через 30 минут, в среднем 75% (Q)	≥75 %	85 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ4
LIMS Lot:	215289		
Растворение окскарбазепина через 30 мин, мин. значение			79 %
Растворение окскарбазепина через 30 минут, максимальное значение			94 %
Растворение окскарбазепина через 30 минут: окончательное заключение	Не менее 75% (Q) от заявленного содержания,согласно Фармакопее Китайской Народной Республики	Соответствует	
количество таблеток	n=6 или 12	n=6	
Растворение окскарбазепина под действием УФ-излучения через 60 мин (R2+ChP 2025, первое приложение)			
Растворение окскарбазепина через 60 минут, в среднем 80% (значение Q)	≥ 85.0 %	91 %	
Растворение окскарбазепина через 60 минут, мин. значение			85 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут, макс. значение			98 %
Растворение окскарбазепина: Окончательное заключение	Согласно таблице приемки USP, JP и Ph.EUR. (только уровни 1 и 2)	Соответствует	
Растворение оксакарбазепина под действием УФ-излучения через 60 мин, согласно DP 3750049 012 RCN 01 + JX20190184 и ChP2025			
Растворение оксакарбазепина через 60 мин, в среднем 85% (Q)	≥ 85 %	91 %	
Растворение окскарбазепина через 60 минут, мин. значения			85 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут, макс. значения			98 %
Растворение окскарбазепина через 60 минут: окончательное заключение	Не менее 85% (Q) от заявленного содержания, согласно ChP2025	Соответствует	
Родственные примеси методом ВЭЖХ			
CGP 26202	≤ 0.15 %	<0.05 %	
G32883	≤ 0.15 %	<0.05 %	
CGP 18671	< 0.15 %	<0.05 %	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1	
Материал №:	862961	
Глобальный материал №:	862961	Серия №: TRWJ4
LIMS Lot:	215289	
Единичная неидентифицированная примесь	$\leq 0.10 \%$	<0.05 %
Сумма всех примесей	$\leq 0.5 \%$	<0.05 %
Подлинность методом ВЭЖХ: Окскарбазепин		
Окскарбазепин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ		
Анализ методом ВЭЖХ: окскарбазепин	95.0 - 105.0 %	97.7 %
Однородность дозирования метод вариации масс		
Однородность дозирования: минимальное значение		96.4 %
Однородность дозирования: максимальное значение		98.7 %
Однородность дозирования: стандартное отклонение		0.7
Однородность дозирования: среднее		97.7 %
Однородность дозирования: приемлемое значение	≤ 15.0	2.5
Однородность дозирования: конечное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования по массе: число таблеток	n=10 или 30	n=10
Однородность дозирования метод вариации масс согласно Китайской фармакопее		
Однородность дозирования: минимальное значение		96.4
Однородность дозирования: Максимальное значение		98.7
Однородность дозирования: Окончательное заключение	Соответствует требованиям Фармакопеи Китайской Народной Республики.	Соответствует
A+ (2.2*S)	≤ 15.0	3.8

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	TRILE (ТРИЛЕПТАЛ) FCT 150MG.019_1		
Материал №:	862961		
Глобальный материал №:	862961	Серия №:	TRWJ4
LIMS Lot:	215289		

Микробиологическая чистота		<i>Тестируется каждая 10 серия, пересчет каждый год</i>
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤1000 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Отсутствие Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г

Заключение:

Серия соответствует тестовой мографии. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна, и анализы серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Лицо, одоблившее сертификат: Irene Saccone
 Должность: QC&AST leader
 Дата одобрения: 14-04-2026

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован. Данные утверждены ответственным лицом
 Дата выпуска: 14-04-2026

Irene Saccone
 14-04-2026 12:18:45