



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

№ IT100200328234

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 №:	TTMT6
Дата изготовления:	02-03-2026		
Дата выпуска:	02-04-2026		
Срок годности:	02-2029		
Количество единиц продукта:	10498.000 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 №:	IT100100328175		
Продукт:	TRILE FCT 600MG.018_1		
Глобальный материал №	862959	Серия №:	TTEC7
Локальный материал №	862959		
Дата выпуска:	02-04-2026		
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
№ IT100200328234

Сертификат №:	CH380100035753		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025060
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	04-11-2025		
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. NO 3, DONGHAI 8TH AVENUE, TOUMENGANG NEW DISTRICT 317016 TAIZHOU Китай		

Сертификат №:	CH380100035922		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025062
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	06-11-2025		
Производитель:	Ляньхэ Айгэнь Фарма Ко., Лтд. NO 3, DONGHAI 8TH AVENUE, TOUMENGANG NEW DISTRICT 317016 TAIZHOU Китай		

Сертификат №:	CH380100035916		
Продукт:	OXCARBAZEPINE (ОКСКАРБАЗЕПИН) DS.014		
Глобальный материал №	833287	Серия №:	025063
Локальный материал №	833287		
Дата выпуска:	06-11-2025		
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**№ IT100200328234****Продукт:**

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

Глобальный материал №: 705875**Серия №**

TTMT6

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:

02-04-2026 22:07:02

Тип релиза:

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Комментарий к сертификату:

Тип релиза: сертификация серии

Срок годности (дд.мм.гггг): 28.02.2029

PPMS номер: 100046016

Количество упаковок при выпуске: 10498.000 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной

НД: П N015199/01-161219, изм.1-5

Материал 833287 серии 025062, 025063, 025060 использовались в качестве АФС, материал 862959 серии TTES7 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:

02-04-2026 22:07:02

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет CoA: 627769

Продукт:	ТРИЛЕПТАЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.018_1		
Материал №:	862959		
Глобальный материал №:	862959	Серия №:	TTEC7
LIMS Lot:	222501		
Дата изготовления:	02-03-2026	Срок годности:	02-03-2027
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 %	93 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: минимум		90 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 30 мин: максимум		96 %
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 %	96 %
Растворение Окскарбазепина методом УФ через 1 час: минимум		91 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет CoA: 627769

Продукт:	ТРИЛЕПТАЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.018_1		
Материал №:	862959		
Глобальный материал №:	862959	Серия №:	TTEC7
LIMS Lot:	222501		
Растворение окскарбазепина через 60 минут, макс. значение			
98 %			
Растворение окскарбазепина через 60 минут под действием УФ-излучения:	n=6,12 или 24	n=6	
Количество таблеток			
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	98.1 %		
Однородность дозирования по массе: максимальное значение	101.2 %		
Однородность дозирования по массе: стандартное отклонение	1.1		
Однородность дозирования по массе: среднее	99.2 %		
Однородность дозирования по массе: приемлемое значение	≤ 15.0	2.6	
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: 627769

Продукт:	ТРИЛЕПТАЛ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг.018_1		
Материал №:	862959		
Глобальный материал №:	862959	Серия №:	TTEC7
LIMS Lot:	222501		
Анализ методом ВЭЖХ			
Количественное определение методом ВЭЖХ Окскарбазепин	95.0 – 105.0%		99.2 %
Подсчет микроорганизмов (метод подсчета на чашках)			<i>Тестирование каждой 10-й серии, повторяемость: каждый год</i>
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC) MET	≤1000 КОЕ/г		Не требуется
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (TYMC) MET	≤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: 02-04-2026

Данный сертификат был сгенерирован автоматически. Данные одобрены Ответственным лицом.
Дата выпуска: 02-04-2026