

**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****№ IT100200328232**

<b>Продукт:</b>	TEGRETOL CR 200MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 200 МГ) 5X10 FCT - RU_1		
<b>Дозировка / активность:</b>	КАРБАМАЗЕПИН 200 МГ		
<b>Лекарственная форма:</b>	Таблетки, покрытые оболочкой		
<b>Тип упаковки:</b>	блистер		
<b>Размер упаковки:</b>	5x10 таблеток		
<b>РУ:</b>	ЛП-№(000686)-(РГ-RU)		
<b>Страна назначения</b>	Российская Федерация		
<b>Глобальный материал №:</b>	732954	<b>Серия №:</b>	TRYM4
<b>Дата изготовления:</b>	23-01-2026		
<b>Дата выпуска:</b>	22-03-2026		
<b>Срок годности:</b>	12-2027		
<b>Количество единиц продукта:</b>	18647.000 штук		

**Упаковочная информация**

<b>Продукт:</b>	TEGRETOL CR 200MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 200 МГ) 5X10 FCT - RU_1		
<b>Глобальный материал №:</b>	732954		
<b>Локальный материал №:</b>	732954		
<b>Производитель:</b>	Новартис Фарма С.п.А. Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	N° AM - 155/2024		
<b>Номер сертификата GMP:</b>	IT/215/H/2024		

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

<b>Сертификат №:</b>	IT100100326764		
<b>Продукт:</b>	TEGRM FCT 200MG.022		
<b>Глобальный материал №:</b>	859901	<b>Серия №:</b>	TRNH1
<b>Локальный материал №:</b>	859901		
<b>Дата выпуска:</b>	20-03-2026		
<b>Производитель:</b>	Новартис Фарма С.п.А. Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
<b>Лицензия на производство:</b>	N° AM - 155/2024		

**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****№ IT100200328232**

<b>Сертификат №:</b>	CH380100034384	
<b>Продукт:</b>	Карбамазепин.016	
<b>Глобальный материал №:</b>	832326	<b>Серия №:</b> CN0250513
<b>Локальный материал №:</b>	832326	
<b>Дата выпуска:</b>	02-10-2025	
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд. NO. 18 NANYANGSAN ROAD 317016 TAIZHOU Китай	

<b>Сертификат №:</b>	CH380100034380	
<b>Продукт:</b>	Карбамазепин.016	
<b>Глобальный материал №:</b>	832326	<b>Серия №:</b> CN0250514
<b>Локальный материал №:</b>	832326	
<b>Дата выпуска:</b>	02-10-2025	
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд. NO. 18 NANYANGSAN ROAD 317016 TAIZHOU Китай	

<b>Сертификат №:</b>	CH380100034264	
<b>Продукт:</b>	Карбамазепин.016	
<b>Глобальный материал №:</b>	832326	<b>Серия №:</b> CN0250533
<b>Локальный материал №:</b>	832326	
<b>Дата выпуска:</b>	08-10-2025	
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Рейбоу Фармасьютикал Ко., Лтд. NO. 18 NANYANGSAN ROAD 317016 TAIZHOU Китай	

**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****№ IT100200328232****Продукт:** TEGRETOL CR 200MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 200 МГ) 5X10 FCT - RU\_1**Глобальный материал №:** 732954**Серия №**

TRYM4

**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:**

22-03-2026 12:20:05

Тип выпуска: сертификация серии

**Комментарий к сертификату:**

Сертификация серии

Срок годности (дд.мм.гггг): 31.12.2027

PPMS номер: 100057017

Количество упаковок при выпуске: 18647 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД

ЛП-№(000686)-(РГ-RU)-210525.

Материал 832326 серия CN0250514, CN0250533, CN0250513 использована в качестве АФС,

Материал 859901 серия TRNH1 использована в качестве балка.

Лекарственная форма, указанная в данном CoA/CoC, должна интерпретироваться как:

таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой.

В ходе производственных операций было выявлено 1 существенное отклонение. Отклонение было расследовано в соответствии с внутренними процедурами компетентным лицом. Расследование заключило, что отклонение не влияет на качество, соответствие, безопасность и эффективность продукта, поэтому данная серия может быть выпущена (ссылка в IQEM: DEV-794485).

**Лицо, выдавшее сертификат:**

Alida Sorrentino

**Должность:**

QUALITY OPERATIONS TEAM LEADER/QP

**Дата и время:**

02-04-2026 17:04:37

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 616871

<b>Продукт:</b>	TEGRM FCT 200MG.022 ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ		
<b>Материал №:</b>	859901		
<b>Глобальный материал №:</b>	859901	<b>Серия №:</b>	TRNH1
<b>LIMS Lot:</b>	206553		
<b>Дата изготовления:</b>	23-01-2026	<b>Срок годности балка:</b>	23-01-2027
<b>Нормативная документация:</b>	DP_3747912_D_R_2		
Тесты	Требования	Результаты	
<b>Описание визуально:</b>	Овальные, слегка двояковыпуклые	Соответствует	
Форма			
Цвет	Светло-оранжевый с коричневатым оттенком	Соответствует	
Код гравировки	На одной стороне гравировка «Н/С» на другой «С/Г», с риской на каждой стороне	Соответствует	
<b>Описание визуально:</b>	приблизительно 12.2 мм	Соответствует	
Длина:			
Ширина:	приблизительно 5.6 мм	Соответствует	
Толщина:	приблизительно 5.0 мм	Соответствует	
<b>Подлинность методом ТСХ - Карбамазепин</b>	Соответствует стандарту	Соответствует стандарту	
<b>Остаточные растворители методом ГХ –</b>		Тестируется каждая 10я серия, повторять каждый год	
Этанол	Не более 0.5%	Не требуется	
Изопропанол	Не более 0.5%	Не требуется	
<b>Количественное определение Карбамазепина методом ВЭЖХ как % от заявленного количества</b>	95.0 – 105.0%	98.6 %	
<b>Подлинность методом ВЭЖХ – Карбамазепин</b>	Соответствует стандарту	Соответствует	
<b>Посторонние примеси методом ВЭЖХ</b>	Не более 0.1%	<0.01%	
– специфичные продукты деградации: G22358			
– специфичные продукты деградации: GP37222	Не более 0.05%	<0.01%	

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 616871

<b>Продукт:</b>	TEGRM FCT 200MG.022 ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ		
<b>Материал № :</b>	859901	<b>Серия №:</b>	TRNH1
<b>Глобальный материал №:</b>	859901		
<b>LIMS Lot:</b>	206553		

  

Тесты	Требования	Результаты
– не идентифицированные продукты распада: индивидуально	Не более 0.03%	0.02 %
– сумма всех продуктов распада	Не более 0.2%	0.02 %
<b>Растворение УФ</b>		
(Через 1 час): среднее	20-40%	36 %
(Через 2 часа): среднее	30 - 60%	49 %
(Через 4 часа): среднее	50 - 80%	66 %
(Через 8 часов): среднее	Минимум 65%	86 %
Растворение УФ: Вывод	Соответствие Ф. США и Евр. Ф., процент от заявленного содержания	Соответствует
<b>Однородность дозирования по массе</b>		
Однородность дозирования по массе: Минимум	-	97.2 %
Однородность дозирования по массе: Максимум	-	99.8 %
Однородность дозирования по массе: Стандартное отклонение	-	0.9
Однородность дозирования по массе: Среднее	-	98.5 %
Однородность дозирования по массе: Допустимое значение	Не более 15.0	2.2
Однородность дозирования: Финальное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф, Яп. Ф	Соответствует
Однородность дозирования по массе: количество таблеток	N=10 или 30	n=10
<b>Подсчет микроорганизмов (метод подсчета на чашках)</b>		Тестируется каждая 10я серия, повторять каждый год
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤1000 КОЕ/г	Не требуется
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) ТМС	≤100 КОЕ/г	Не требуется

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 616871

Продукт:	TEGRM FCT 200MG.022 ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ		
Материал № :	859901	Серия №:	TRNH1
Глобальный материал №:	859901		
LIMS Lot:	206553		
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) ТУС	≤100 КОЕ/г	Не требуется	
Специфич. микроорганизм Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Не требуется	

### Заключение:

Серия соответствует тестовой монографии. Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной и проанализирована в соответствии с GMP

Лицо, выдавшее сертификат:  
Должность:  
Дата:

Paolo Striano  
QC&AST leader  
02-03-2026

Этот сертификат был создан автоматически. Данные утверждены уполномоченным лицом.  
Дата: 20-03-2026