

 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 № IT100200318758	

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 №:	TPLR1
Дата изготовления:	17-09-2025		
Дата выпуска:	14-01-2026		
Срок годности:	08-2027		
Количество единиц продукта:	11928.000 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 №:	IT100100312822		
Продукт:	TEGRM FCT 400MG.018		
Глобальный материал №:	859902	Серия №:	TNWM3
Локальный материал №:	859902		
Дата выпуска:	10-11-2025		
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
№ IT100200318758

Сертификат №:	CH380100031865		
Продукт:	КАРБАМАЗЕПИН.016		
Глобальный материал №:	832326	Серия №:	CN0250313
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		

Сертификат №:	CH380100031988		
Продукт:	КАРБАМАЗЕПИН.016		
Глобальный материал №:	832326	Серия №:	CN0250320
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		

Сертификат №:	CH380100031996		
Продукт:	КАРБАМАЗЕПИН.016		
Глобальный материал №:	832326	Серия №:	CN0250327
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

№ IT100200318758

Продукт:	TEGRETOL CR 400MG (ТЕГРЕТОЛ® ЦР 400 МГ) 3X10 FCT - RU_1		
Глобальный материал №:	733025	Серия №	TPLR1

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:	14-01-2026 10:38:06

Тип выпуска: СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Комментарий к сертификату:

Выпуск на рынок
Срок годности: 31.08.2027
PPMS номер = 100057017
Количество упаковок при выпуске: 11928.000 упаковок
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД
ЛП-№(000686)-(РГ-RU)-210525
Материал 832326 КАРБАМАЗЕПИН.016 серии CN0250320, CN0250327, CN0250313 использованы в качестве АФС, материал 859902 серии TNWM3 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:	14-01-2026 10:38:06

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета: 429925

Продукт:	TEGRM FCT 400MG.018		
Материал №:	859902		
Глобальный материал №:	859902	Серия №:	TNWM3
Номер LIMS:	167563		
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 Не требуется	
Изопропанол	≤ 0.5%	Не требуется	
Количественное определение методом ВЭЖХ			
Карбамазепина как % от заявленного количества	95.0 – 105.0%	99.4 %	
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%	0.02 %	
Сумма всех продуктов распада	≤ 0.2%	0.02 %	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета: 429925

Продукт:	TEGRM FCT 400MG.018		
Материал №:	859902	Серия №:	TNWM3
Глобальный материал №:	859902		
Номер LIMS:	167563		
Растворение методом УФ			
Карбамазепин через 1 час: среднее	20 - 40%		33 %
Карбамазепин через 2 часа: среднее	30 - 60%		50 %
Карбамазепин через 4 часа: среднее	50 - 80%		68 %
Карбамазепин через 8 часов: среднее	≥ 65%		82 %
Растворение методом УФ: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф как % от заявленного количества		Соответствует
Однородность дозирования по массе			
Однородность дозирования по массе: Минимум	-		98.4 %
Однородность дозирования по массе: Максимум	-		100.1 %
Однородность дозирования по массе: Стандартное отклонение	-		0.6
Однородность дозирования по массе: Среднее	-		99.1 %
Однородность дозирования по массе: Допустимое значение	≤ 15.0		1.4
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		Не требуется
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) ТМС	≤ 100 КОЕ/г		Не требуется
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) ТУС	≤ 100 КОЕ/г		Не требуется
Указанный микроорганизм: Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г		Не требуется

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета: 429925

Продукт:	TEGRM FCT 400MG.018		
Материал №:	859902	Серия №:	TNWM3
Глобальный материал №:	859902		
Номер LIMS:	167563		

Заключение:

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:	10-11-2025

Этот сертификат был создан автоматически. Данные утверждены уполномоченным лицом.
Дата выпуска: 10-11-2025