



Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №
138/0018/15

GMP Certificate Number/№ сертификата GMP

IWSC.405.13.2021.AJE.1, WTC/0018_01_01/55

IWSF.405.50.2020.KK.1, WTC/0018_01_03/108

IWSC.405.13.2021.AJE.2, WTC/0018_01_02/56

Сертификат №: Certificate No:	80210968
Продукт: Product:	Финлепсин ретард таблетки пролонгированного действия, 200 мг x 50 шт FINLEPSIN RETARD TAB.PR 200MG 50 RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: MA:	П N015417/01
Нормативный документ: ND:	П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14090622
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16162022
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	21E24571
№ серии АФС: Batch No API:	220266434
Производитель АФС: API manufacturer name:	Arevipharma GmbH
Адрес производителя АФС: API manufacturer address:	Meissner Strasse 35 364159 01445 Radebeul Germany
Упакованное количество для импортирующей страны [шт]: Quantity packed for importing country:	15.070,000 ШТ
Срок годности: Expiry date:	Апрель 2025 April 2025
Срок годности: Shelf life	3 ГОДА 3 YEARS
Дата производства: Date of manufacture:	14 Апрель 2022 14 April 2022
Условия хранения:	НЕ ВЫШЕ +25°C

Данный документ имеет электронные подписи.

This document was electronically approved, handwritten signature is not required.

Teva Operations Poland sp. z o.o.

Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number: 012230311; BDO 090010649 Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат №: 80210968

Certificate Number:

Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №
138/0018/15

GMP Certificate Number/№ сертификата GMP

IWSC.405.13.2021.AJE.1, WTC/0018_01_01/55

IWSF.405.50.2020.KK.1, WTC/0018_01_03/108

IWSC.405.13.2021.AJE.2, WTC/0018_01_02/56

Storage condition:	DO NOT STORE ABOVE 25°C
Производитель:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BMS:	Teva Operations Poland, Kraków
Упаковщик:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BPS:	Teva Operations Poland, Kraków
Место проведения анализа:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BTS:	Teva Operations Poland, Kraków
Выпускающий контроль качества:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland
BRS:	Teva Operations Poland, Kraków
Картонная пачка:	70064602
Box:	
Фольга:	70060305
Foil:	
Инструкция по медицинскому применению:	70068153
Leaflet:	

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, подлинная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая процессы упаковки/ маркировки и контроля качества на вышеупомянутых площадках в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией импортирующей страны. Записи процессов производства, упаковки и анализа были проверены и находятся в соответствии с GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the **Marketing Authorisation of the importing country**. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be compliance with GMP.

Серия выпущена для реализации.

The batch is released for sale.

Подтверждено уполномоченным лицом: Anna Wierzbicka-Kowalik

Approved by QP:

Краков, день: 13.05.2022, 10:31:34

Kraków, on:

Данный документ имеет электронные подписи.

This document was electronically approved, handwritten signature is not required .

Teva Operations Poland sp. z o.o.

Ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/: 012230311; BDO 000010649 Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/Certificate No: 40505960
Продукт/Name of product: Финлепсин ретард таблетки
пролонгированного действия, 200 мг x 50
шт
FINLEPSIN RETARD TAB.PR 200MG 50 RU
Код материала/Material code: 10009739
№ серии/Batch number: 16162022
№ серии балка/Bulk batch number: 14090622
Код спецификации и страны-импортера/
Specification code & importing country: SDII002250/17 Russia
Регистрационное удостоверение/
Marketing Authorization Number: П N015417/01
Нормативный документ/
Code of Normative Document: П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3
Срок годности готового продукта /
Finish product shelf life: 3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/Date of manufacture: 14 Апрель 2022 / 14 April 2022
Срок годности/Expiry date: Апрель 2025 / April 2025

Микробиологическая чистота (Ph. Eur. или ГФ РФ): - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)
/Microbiological purity - total aerobic microbial count

Не более 10³ КОЕ/г

Not more than 1000 CFU/g

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: <10 CFU/g

Микробиологическая чистота (Ph. Eur. или ГФ РФ): - Общее число дрожжей и плесневых грибов (ТУМС)
/Microbiological purity - total yeasts and moulds count

Не более 10² КОЕ/г

Not more than 100 CFU/g

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: <10 CFU/g

Микробиологическая чистота (Ph. Eur. или ГФ РФ): - Escherichia coli в 1 г /Microbiological purity - Escherichia coli in 1g

Отсутствует

Absent

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: Verified by: K.Adamczyk

Индивидуальная упаковка /Correctness of individual packaging

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/ламинированной алюминиевой фольги, по 10 таблеток в каждый блистер и по 5 блистеров (50 шт) с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Tablets are packed in blisters made of white, opaque PVC/PVDC//Parchment/Al foil, 10 tablets in each blister and next 5 blisters (50 pieces) into printed carton box with a leaflet.

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: exp. 04.2025, ver. A.Samsonowska

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/: 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат анализа Certificate of analysis

Правильность индивидуальной упаковки /Correctness of individual packaging

Маркировка средствами идентификации (UI).

Presence of Unique Product Identifier (UI)

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Правильность индивидуальной упаковки /Correctness of individual packaging

Наличие устройства защиты от несанкционированного доступа (ATD)- клееная пачка.

Presence of Anti-Tampering Device (ATD)- glued box.

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями GMP и зарегистрированной спецификацией импортирующей страны. Результаты анализов соответствуют зарегистрированной спецификации.

I hereby certify that above mentioned information is authentic and accurate. This batch of product has been tested in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the registered specification of the importing country. The testing results were reviewed and found to be in compliance with the registered specification.

Одобрено/Approved by: Agnieszka Samsonowska
Краков, дата, время/Kraków, on: 11.05.2022, 09:39:37

Данный документ имеет электронные подписи.
This document was electronically approved, handwritten signature is not required.

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/Certificate No: 40505542
Продукт/Name of product: Финлепсин ретард таблетки
пролонгированного действия, 200 мг, БАЛК
Код материала/Material code: 80012431
№ серии балка/Bulk batch number: 14090622
Код спецификации и страны-импортера/
Specification code & importing country: SDII002250/17
Регистрационное удостоверение/
Marketing Authorization Number: П N015417/01
Нормативный документ/
Code of Normative Document: П N015417/01-060319, ИЗМ. 1-3
Срок годности готового продукта /
Finish product shelf life: 3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/Date of manufacture: 14 Апрель 2022 / 14 April 2022
Срок годности/Expiry date: Апрель 2023 / April 2023

Описание /General requirements

От белого до желтоватого цвета, округлые плоские таблетки в форме листа клевера со скошенными краями, с крестообразными линиями разлома на обеих сторонах и 4-мя зарубками на боковой поверхности, с гладкой поверхностью, неповрежденными краями и однородным внешним видом

White to yellowish, round, flat, cloverleaf shaped tablets with bevelled edge, double-sided cross break mark, 4 notches on the band, with smooth surfaces, undamaged edges and uniform appearance.

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: verified by PMigala

Подлинность карбамазепина - ВЭЖХ /Identification of carbamazepine - HPLC

Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика карбамазепина на хроматограмме стандартного раствора

Corresponds to the standard

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Подлинность карбамазепина – УФ-спектрофотометрия /Identification of carbamazepine - UV

УФ-Спектр поглощения испытуемого раствора, полученного через 210 мин растворения, в области от 260 до 320 нм, должен иметь максимум поглощения при той же длине волны, что и УФ-спектр стандартного раствора карбамазепина

Corresponds to the standard

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Средняя масса таблетки (300,0 ± 2%) /Average weight of tablet (300,0±2%)

Не менее: 294.0 мг Не более: 306.0 мг
Lower limit: 294.0 mg Upper limit: 306.0 mg

Результат/Result:
298.3 мг / 298.3 mg

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number: 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат анализа Certificate of analysis

Отклонения от средней массы /Uniformity of tablets weight [g]

Не более чем 2 отличается от средней массы более чем на 5 % и ни одной не отличается более чем на 10 %

Not more than 2 individual weights deviate from average weight by more than 5% and none individual weight deviates more than 10%

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: L=290.8;H=304.0

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) Через 15 минут: 10-30% от заявленного количества карбамазепина /Dissolution of active substance - Level I (for 6 tablets) After 15 minutes for each tablet: 10-30% of declared content

согласно спецификации
according to specification

Результат/Result:
Не соответствует/Not satisfactory

Комментарий/Comment: 12;16;12;16;9;14;A=13

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) действующего вещества: Среднее для уровней 1+2 (12 таблеток) через 15 минут (в % от заявленного содержания)/Dissolution of active substance: Average of levels 1+2 (12 tablets) after 15 minutes (in % of declared content)

Не менее:	10 %	Не более:	30 %
Lower limit:	10 %	Upper limit:	30 %

Результат/Result:
13 % / 13 %

Растворение(Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) действующего вещества – Уровень II (для 12 таблеток) Через 15 минут для каждой таблетки: 0 – 40 % от заявленного содержания/Dissolution of active substance - Level II (for 12 tablets) After 15 minutes for each tablet: 0-40% of declared content

согласно спецификации
according to specification

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 11;12;14;12;15;12

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) Через 90 минут: 45 -65% от заявленного количества карбамазепина /Dissolution of active substance - Level I (for 6 tablets) After 90 minutes for each tablet: 45-65% of declared content

согласно спецификации
according to specification

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 48;49;50;52;46;51;A=49

Растворение(Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) действующего вещества: Среднее для уровней 1+2 (12 таблеток) через 90 минут (в % от заявленного содержания)/Dissolution of active substance: Average of levels 1+2 (12 tablets) after 90 minutes(in % of declared content)

Не менее:	45 %	Не более:	65 %
Lower limit:	45 %	Upper limit:	65 %

Результат/Result:
50 % / 50 %

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



Сертификат анализа Certificate of analysis

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) действующего вещества – Уровень II (для 12 таблеток) Через 90 минут для каждой таблетки: 35 – 75 % от заявленного содержания / *Dissolution of active substance - Level II (for 12 tablets) After 90 minutes for each tablet: 35-75% of declared content*

согласно спецификации
according to specification

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 48;50;51;51;51;51

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) Через 210 минут: не менее 70 % от заявленного количества карбамазепина / *Dissolution of active substance - Level I (for 6 tablets) After 210 minutes for each tablet: not less 70% of declared content*

согласно спецификации
according to specification

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 78;78;79;79;78;79;A=78

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) действующего вещества: Среднее для уровней 1+2 (12 таблеток) через 210 минут (в % от заявленного содержания) / *Average of levels 1+2 (12 tablets) after 210 minutes (% of declared content)*

Не менее: 70 %
Lower limit: 70 %

Результат/Result:
79 % / 79 %

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) действующего вещества – Уровень II (для 12 таблеток) Через 210 минут для каждой таблетки: не менее 60 % от заявленного содержания / *Dissolution of active substance - Level II (for 12 tablets) After 210 minutes for each tablet: not less 60% of declared content*

согласно спецификации
according to specification

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 78;79;79;79;79;80

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Карбамазепина эпоксид / *Chromatographic purity (HPLC): - Carbamazepine epoxide*

Не более: 0.2 %
Upper limit: 0.2 %

Результат/Result:
0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Акридон / *Chromatographic purity (HPLC): - Acridone*

Не более: 0.2 %
Upper limit: 0.2 %

Результат/Result:
0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/: 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).

**Сертификат анализа**
Certificate of analysis**Родственные примеси (ВЭЖХ) - Акридин /Chromatographic purity (HPLC): - Acridine**

Не более:	0.2 %	
Upper limit:	0.2 %	Результат/Result:
		0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: <QL

Родственные примеси (ВЭЖХ) - 9-метилакридин /Chromatographic purity (HPLC): - 9-methylacridine

Не более:	0.2 %	
Upper limit:	0.2 %	Результат/Result:
		0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Иминостильбен /Chromatographic purity (HPLC): - Iminostilben

Не более:	0.2 %	
Upper limit:	0.2 %	Результат/Result:
		0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: <QL

Родственные примеси (ВЭЖХ) - единичная неидентифицированная примесь /Chromatographic purity (HPLC): - single unknown impurity

Не более:	0.2 %	
Upper limit:	0.2 %	Результат/Result:
		0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: 0.04

Родственные примеси (ВЭЖХ) - сумма неидентифицированных примесей /Chromatographic purity (HPLC): - Total unknown impurities

Не более:	0.5 %	
Upper limit:	0.5 %	Результат/Result:
		0.1 % / 0.1 %

Комментарий/Comment: 0.11

Родственные примеси (ВЭЖХ) - сумма всех примесей /Chromatographic purity (HPLC): - total known and unknown impurities

Не более:	0.5 %	
Upper limit:	0.5 %	Результат/Result:
		0.1 % / 0.1 %

Комментарий/Comment: 0.11

Количественное определение карбamazепина в одной таблетке (ВЭЖХ) /Assay of carbamazepine in 1 tablet (HPLC)

Не менее:	190.0 мг	Не более:	210.0 мг	
Lower limit:	190.0 mg	Upper limit:	210.0 mg	Результат/Result:
				202.2 мг / 202.2 mg

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.plMailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court. Register/Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number/: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/: 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).

**Сертификат анализа**
Certificate of analysis**Количественное определение карбамазепина /Assay of carbamazepine (in % of declared**Не менее: 95.0 %
Lower limit: 95.0 %Не более: 105.0 %
Upper limit: 105.0 %Результат/Result:
101.1 % / 101.1 %

Данным подтверждаю, что информация, упомянутая выше, аутентичная и точная. Данная серия продукта была проанализирована в полном соответствии с требованиями GMP и зарегистрированной спецификацией импортирующей страны. Результаты анализов соответствуют зарегистрированной спецификации.

I hereby certify that above mentioned information is authentic and accurate. This batch of product has been tested in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the registered specification of the importing country. The testing results were reviewed and found to be in compliance with the registered specification.

Одобрено/Approved by: Agnieszka Makowiec
Краков, дата, время/Kraków, on: 12.05.2022, 14:07:19

Данный документ имеет электронные подписи.
This document was electronically approved, handwritten signature is not required.

Teva Operations Poland sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa; www.teva.pl

Mailing address of the Cracow factory and office: ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków tel.: +48 12 617 80 00, fax: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

District Court for the Capital City of Warsaw in Warsaw, 12th Business Section of the National Court Register; Registration number: KRS 0000070048; NIP /Taxpayer ID number: 951-15-88-683; Regon /Statistical ID number/ 012230311; BDO 000010649; Share capital: PLN 22,220,000.00 (fully paid-up).



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 24.06.2022 16:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
16.06.2022	Финлеписин® ретард: таблетки пролонгированного действия 200 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.	Польша	Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша	П N015417/01-060319; Изм. №1 к П N015417/01-060319; Изм. №2 к П N015417/01-060319; Изм. №3 к П N015417/01-060319	ООО "Тева"	16162022	-