



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:	80218736
Продукт: Product:	Финлепсин таблетки 200 мг 50 таблеток FINLEPSIN TV 200MG T 50 RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: MA:	П N015012/01
Нормативный документ: ND:	П N015012/01-260619 ИЗМ. 1
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14312522
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16470522
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	22N27239, 22N27238
№ серии АФС: Batch No API:	221069864, 221069865
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:	22.470,000 ШТ
Срок годности: Expiry date:	Ноябрь 2025 November 2025
Срок годности: Shelf life	3 ГОДА 3 YEARS
Дата производства: Date of manufacture:	28 Ноябрь 2022 28 November 2022
Условия хранения: Storage condition:	НЕ ВЫШЕ +25°C DO NOT STORE ABOVE 25°C
Производитель:	ul.Mogilska 80, 31-546 Kraków, Poland

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 №: 80218736

Certificate Number:

Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №
138/0018/15

GMP Certificate Number/№ сертификата GMP

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

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

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

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:	70064603
Box:	
Фольга:	70060307
Foil:	
Инструкция по медицинскому применению:	70068040
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 Jachewicz-Jakubowicz

Approved by QP:

Краков, день: 14.12.2022, 12:20:05

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: 40515723
Продукт/Name of product: Финлепсин таблетки 200 мг 50 таблеток
FINLEPSIN TV 200MG T 50 RU
Код материала/Material code: 10009737
№ серии/Batch number: 16470522
№ серии балка/Bulk batch number: 14312522
Код спецификации и страны-импортера/
Specification code & importing country: SDII002220/20 Russia
Регистрационное удостоверение/
Marketing Authorization Number: П N015012/01
Нормативный документ/
Code of Normative Document: П N015012/01-260619 ИЗМ. 1
Срок годности готового продукта /
Finish product shelf life: 3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/Date of manufacture: 28 Ноябрь 2022 / 28 November 2022
Срок годности/Expiry date: Ноябрь 2025 / November 2025

Индивидуальная упаковка /Correctness of packaging

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

Tablets are packed in blisters made of white, opaque PVC/PVDC//

Al/Parchment foil, 10 tablets in each blister and next

5 blisters (50 pieces) into a printed box with a leaflet.

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: exp 11.2025; ver.by T.jaros

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.

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

Одобрено/Approved by: Tomasz Jaros

Краков, дата, время/Kraków, on: 12.12.2022, 06:31:50

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:	40515436
Продукт/Name of product:	Финлепсин таблетки 200 мг, БАЛК
Код материала/Material code:	80012430
№ серии балка/Bulk batch number:	14312522
Код спецификации и страны-импортера/ Specification code & importing country:	SDII002220/20
Регистрационное удостоверение/ Marketing Authorization Number:	П N015012/01
Нормативный документ/ Code of Normative Document:	П N015012/01-260619 ИЗМ. 1
Срок годности готового продукта / Finish product shelf life:	3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/Date of manufacture:	28 Ноябрь 2022 / 28 November 2022
Срок годности/Expiry date:	Ноябрь 2023 / November 2023

Описание /General requirements

Белые круглые таблетки с фаской, выпуклые с одной стороны и риской в виде клинообразного углубления – с другой, с гладкой поверхностью, неповрежденными краями и однородным внешним видом.

White, round tablets with bilateral bevel on one side and deep score (snap tab), convex on the other side with smooth surface, 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.

The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to that one of the carbamazepine peak in the chromatogram of the standard solution.

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

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

Ультрафиолетовый спектр, полученный с помощью тестового раствора, должен соответствовать спектру, полученному с помощью стандартного раствора на длине волны 260-320 нм в условиях теста на растворение.

The UV spectrum obtained with the test solution should correspond to that one obtained with the standard solution at a wavelength of 260-320nm under the conditions of the Dissolution test.

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

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

Однородность дозирования (Ph. Eur., расчетно-весовой метод) /Uniformity of Dosage Units by Mass Variation
(conforms to current Ph.Eur. 2.9.40)

Критерий приемлемости (AV) – не более 15,0 %

AV $\leq$ 15,0 for 10 tablets or

AV $\leq$ 15,0 for 30 tablets

and none of individual values of the dosage unit is less than 0,75M or more than 1,25M.

Conforms to current Ph.Eur. 2.9.40

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: AV=2.3;L=96.5;H=98.5;A=97.5

Растворение действующего вещества - Уровень 1 Количество действующего вещества, растворенного в течение 45 минут, для каждой таблетки не менее 80 % (Q+5%)/Dissolution of active substance - level I Amount of active substance dissolved within 45 minutes for each of tested tablet is not less than 80% (Q+5%)

Согласно спецификации

According to specification

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 98;99;97;98;98;98;A=98

Растворение действующих веществ (Уровень I) Количество действующих веществ, растворенных в течение 30 минут, для каждой таблетки не менее 50 % (Q+5%)/Dissolution of active substances (level-1) Amount of active substances dissolved within 30 minutes from each of tested tablet is not less than 50% (Q+5%)

Согласно спецификации

According to specification

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 95;95;95;96;95;95;A=95

Растворение действующих веществ (Уровень I) Количество действующих веществ, растворенных в течение 180 минут, для каждой таблетки не менее 90 % (Q+5%)/Dissolution of active substances (level-1) Amount of active substances dissolved within 180 minutes from each of tested tablet is not less than 90% (Q+5%)

Согласно спецификации

According to specification

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 98;100;98;99;98;99;A=99

Растворение (Ph. Eur. или ГФ РФ, спектрофотометрия) (Уровень I) не менее 60% (Q) от заявленного количества карбамазепина через 30 минут /Dissolution of active substances (level-1) Amount of active substances dissolved within 30 minutes from each of tested tablet is not less than 65%(Q+5%)

Согласно спецификации

According to specification

Результат/Result:

Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 95;95;95;96;95;95;A=95

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) (Уровень I): не менее 85% (Q) от заявленного количества карбамазепина через 120 минут /Dissolution of active substances (level-1) Amount of active substances dissolved within 120 minutes from each of tested tablet is not less than 90% (Q+5%)

Согласно спецификации
According to specification

Результат/Result:
Соответствует/Satisfactory

Комментарий/Comment: 98;99;98;99;98;99;A=99

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

Родственные примеси (ВЭЖХ) - Акридин /Chromatographic purity (HPLC): - Acridine

Не более: 0.2 %
Upper limit: 0.2 %

Результат/Result:
0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: ND

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: ND

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: 0.03

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

Не более: 0.5 %
Upper limit: 0.5 %

Результат/Result:
0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: 0.048

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

Не более: 0.5 %
Upper limit: 0.5 %

Результат/Result:
0.0 % / 0.0 %

Комментарий/Comment: 0.048

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

Не менее: 190.0 мг
Lower limit: 190.0 mg

Не более: 210.0 мг
Upper limit: 210.0 mg

Результат/Result:
196.2 мг / 196.2 mg

Количественное определение карбamazепина /Assay of carbamazepine (in % of declared

Не менее: 95.0 %
Lower limit: 95.0 %

Не более: 105.0 %
Upper limit: 105.0 %

Результат/Result:
97.6 % / 97.6 %

Микробиологическая чистота /Microbiological purity - every 10th batch

«Микробиологическая чистота» контролируют каждую 10-ю серию или не менее одной серии в год.

The test will be performed every 10th batch but at least once a year.

Результат/Result:
/Satisfactory

Комментарий/Comment: NRT

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: Tomasz Jaros

Краков, дата, время/Kraków, on: 08.12.2022, 18:44:05

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

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. Mogińska 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 СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.08.2023 11:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.01.2023	Финлепсин®; таблетки 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 N015012/01-260619; Изм. №1 к П N015012/01-260619	ООО "Тева"	16470522	-