Сертификат соответствия

Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный №	GMP Certificate Number/№ сертификата GMP
138/0018/15	ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 ISF.405.22.2026.IP.3; WTC/0018_01_04/40

Сертификат №: Certificate No:	80243139
Продукт: Product:	Финлепсин таблетки 200 мг 50 FINLEPSIN TV 200MG T 50 RU
Импортирующая страна: Importing country:	Россия Russian Fed.
Регистрационное удостоверение: MA:	ЛП-№(006154)-(РГ-RU)
Нормативний докюмент: ND:	ЛП-№(006154)-(РГ-RU)- 080724
№ серии балка: Batch No (Bulk):	14213326
№ серии готового продукта: Batch No (Finished product):	16246726
№ серии АФС (Производитель): Batch No API (Manufacturer):	26M34028, 26M34029
№ серии АФС: Batch No API:	260566917, 260566918
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:	25.160,000 ШТ
Срок годности: Expiry date:	Июнь 2029 June 2029
Срок годности: Shelf life	3 ГОДА 3 YEARS
Дата производства: Date of manufacture:	18 Июнь 2026 18 June 2026
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 Craków 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 №: 80243139
Cerificate Number:

Сертификат соответствия
Certificate of Compliance

Authorization Number/Регистрационный № 138/0018/15

GMP Certificate Number/№ сертификата GMP
ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227
ISF.405.22.2026.IP.3; WTC/0018_01_04/40

BMS:	Teva Operations Poland Sp. z o.o. , Kraków
Упаковщик: BPS:	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,Poland Teva Operations Poland Sp.z o.o, Kraków
Место проведения анализа: BTS:	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,Poland Teva Operations Poland Sp.z o.o, Kraków
Выпускающий контроль качества: BRS:	ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków,Poland Teva Operations Poland Sp.z o.o, Kraków
Картонная пачка: Box:	70077349
Фольга: Foil:	70077348
Инструкция по медицинскому применению: Leaflet:	70078214

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанных площадках в полном соответствии с требованиями ЕАЭС GMP и в соответствии с регистрационным удостоверением страны-импортера. Записи по обработке партии, упаковке и анализу были проверены и признаны соответствующими ЕАЭС 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 EAEU GMP 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 EAEU GMP.

Серия выпущена для реализации.
The batch is released for sale.

Подтверждено уполномоченным лицом: Malgorzata Magier-Bugaj
Approved by QP:
Краков, день: 08.07.2026, 17:03:49
Kraków,on:

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

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40546854
Продукт/*Name of product*:	Финлепсин таблетки 200 мг 50 FINLEPSIN TV 200MG T 50 RU
Код материала/*Material code*:	10031841
№ серии/*Batch number*:	16246726
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14213326
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII002220/26 Russia
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	ЛП-№(006154)-(РГ-RU)
Нормативный документ/ *Code of Normative Document*:	ЛП-№(006154)-(РГ-RU)- 080724
Срок годности готового продукта / *Finish product shelf life*:	3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/*Date of manufacture*:	18 Июнь 2026 / *18 June 2026*
Срок годности/*Expiry date*:	Июнь 2029 / *June 2029*

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

Не более 10^3 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 иплесневых грибов (ТУМС) /*Microbiological purity - total yeasts and moulds count*

Не более 10^2 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: M.Cyganek

Индивидуальная упаковка /*Correctness of individual packaging*

таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги, по 10 таблеток в блистер, 5 блистеров (50 шт) в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.
Tablets are packed in blisters made of white, opaque PVC/PVDC// Al foil, 10 tablets in each blister and next 5 blisters (50 pieces) into a printed box with a leaflet.

Результат/*Result*:
Соответствует/*Satisfactory*

Long text:
exp. 06.2029 d.pr.06.2026 verified by M. Serwaczak

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 №/*Certificate No*: 40546854

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*

/Correctness of individual packaging
читаемость 2D-кода
2D Code Readability

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 ЕАЭС 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 EAEU GMP 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:* 06.07.2026, 17:22:40

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

Сертификат анализа
Certificate of analysis

Сертификат №/*Certificate No*:	40546776
Продукт/*Name of product*:	Финлепсин таблетки 200 мг, БАЛК
Код материала/*Material code*:	80012430
№ серии балка/*Bulk batch number*:	14213326
Код спецификации и страны-импортера/ *Specification code & importing country*:	SDII002220/26
Регистрационное удостоверение/ *Marketing Authorization Number*:	ЛП-№(006154)-(РГ-RU)
Нормативный документ/ *Code of Normative Document*:	ЛП-№(006154)-(РГ-RU)- 080724
Срок годности готового продукта / *Finish product shelf life*:	3 ГОДА / 3 YEARS
Дата производства/*Date of manufacture*:	18 Июнь 2026 / *18 June 2026*
Срок годности/*Expiry date*:	Июнь 2027 / *June 2027*

Описание (Визуальный) /*General requirements (Visual)*

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 and unilateral 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 R. Dyba

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 </= 15,0 for 10 tablets or
AV </= 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=2.6;L=96.4;H=99.9;A=98.1;RSD=0.9

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;97;98;96;98;97;A=97

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:* 96;95;95;93;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;98;99;97;99;98;A=98

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:* 96;95;95;93;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;98;98;97;99;98;A=98

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:* <QL

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:* 0.030

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 /*Chromatograph c purity (HPLC): - Total unknown impurities*

Не более: 0.5 %
Upper limit: 0.5 %

Результат/*Result*:
0.0 % / *0.0 %*

Комментарий/*Comment:* 0.030

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:* 0.030

Количественное определение карбамазепина 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*:
196.5 мг / *196.5 mg*

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*:
98.3 % / *98.3 %*

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 ЕАЭС 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 EAEU GMP 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:* 06.07.2026, 13:54:24

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. 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).