

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Найменування продукту	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 200 мг; таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Реєстраційне посвідчення №:	UA/9848/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарська форма	таблетки пролонгованої дії по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16265824
8	Дата виробництва	липень 2024
9	Строк придатності	липень 2027
10	Розмір серії	14 605 уп.
11	Випущена кількість	14 605 уп.
12	Назва, адреса і номера ліцензій ділянок виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польша Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх ділянок вказаних в графі 12	Сертифікат відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 та IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 / WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно Сертифікату аналізу
15	Коментарі	Редакція 2 за рахунок корекції CoA в частині уточнення оцінки результатів розчинення
16	Заява про сертифікацію: Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність з GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Al Інструкція	70076595 70076594 70075442
18	Прізвище та посада/звання особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 13.09.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат номер: 790000375109
Назва продукту: ФІНЛЕПСИН ТЕВА 200 мг таблетки пролонгованої дії №50
 Україна
Номенклатурний код: 10009878
Серія №: 16265824
Серія балка №: 14168624
Специфікація/імпортер: SDII002250/22 Україна
Дата виробництва: 02 липня 2024
Строк придатності: липень 2027

Показник	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Білі або жовтуваті, круглі, плоскі таблетки у формі листа конюшини зі скошеними краями, хрестоподібною лінією розлому з обох сторін, 4 насічками на бокових сторонах, гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено K. Szuster-Herjan	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - УФ	Відповідає стандарту	Відповідає
Середня маса таблетки (300,0±2%)	294,0 мг - 306,0 мг	299.0 мг
Однорідність маси таблеток	Максимально 2 індивідуальні маси відхиляються від середньої маси більше ніж на 5%, і жодна з них не відхиляється більше ніж на 10%. Коментар: L=295.0; H=309.1	Відповідає
Розчинення діючої речовини - через 15 хвилин	10 - 30 % від заявленої кількості карбамазепіну відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно Коментар: 15;15;15;18;11;17;14;11;10;13;11;14 A=14	Відповідає
- через 90 хвилин	45 - 65 % від заявленої кількості карбамазепіну відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно Довгий текст: 64;61;64;67;51;64;61;56;56;60;53;61; A=60	Відповідає
- через 210 хвилин	результати відповідають вимогам стадії 2 Не менше 70% від заявленої кількості карбамазепіну відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.3, Рівень L1, L2, L3 відповідно Коментар: 88;87;89;89;83;88;87;85;84;87;84;86; A=86	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено	0,0%

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Окружний суд столиці Варшави в Варшаві, 12-й Бізнес Розділ Національного судового реєстру;

Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІНН номер: 951-15-88-683; Статистичний номер 012230311,

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю сплачено).

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

<ul style="list-style-type: none"> - Акридон - Акридин - 9-Метилакридин - Іміностільбен - будь-яка невідома домішка - загальний вміст невідомих домішок - загальний вміст відомих та невідомих домішок 	Не більше 0,2% Коментар: не виявлено Не більше 0,2% Коментар: не виявлено Не більше 0,2% Коментар: не виявлено Не більше 0,2% Коментар: не виявлено Не більше 0,2% Коментар: 0.03 Не більше 0,5% Коментар: 0.03 Не більше 0,5% Коментар: 0.03	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ) Кількісне визначення карбамазепіну (в % від декларованої кількості) (ВЕРХ)	190,0 - 210,0 мг 95,0-105,0%	194.8 мг 97.4 %
Мікробіологічна чистота: контролюють кожну 10-ту серію, але не рідше одного разу на рік <ul style="list-style-type: none"> - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів - Escherichia coli в 1 г 	Коментар: нерегулярний тест Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест Відсутня Коментар: нерегулярний тест	- - - -
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери, які зроблені з білого, непрозорого ПВХ/ПВДХ//АІ фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць), упаковані в коробку з інструкцією Коментар: термін придатності 07.2027, перевірено N.Koziara	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого розкриття – коробка заклеєна	Відповідає

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Результати аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними специфікації.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
 Краків: 13.09.2024, 11:55:39

Старший фахівець відділу забезпечення якості
 Malgorzata Magier-Bugaj 13.09.2024

Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не вимагається

