

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	ФІНЛЕПСИН®, таблетки по 200 мг №50
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6800/01/01
4	Сила/ Активність	Карбамазепін 200 мг
5	Лікарська форма	таблетки по 200 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 5 блістерів
7	Номер серії	16445023
8	Дата виробництва	жовтень 2023
9	Придатний до	жовтень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, ул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW-400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	25 175,00 уп
12	Випущена кількість	25 175,00 уп
12	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилення на EudraGMP	IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZJ.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1/WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108) IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
13	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату аналізу
14	Коментарі/помітки	-
15	Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
16	Коробка Блістер Інструкція	70066443 70075430 70075059
17	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа 08.11.2023 Anna Jachewicz-Jakubowicz  Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа 08.11.2023 Anna Onysyk



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 12 617 80 00, факс: +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

Інші дані виробника

Вх. ан. 00072  
22.08.24 [Signature]

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40523726	
Продукт:	ФІНЛЕПСИН®, 200 мг таблетки №50, Україна	
Номенклатурний код:	10009740	
Номер серії:	16445023	
Номер серії балка:	14301623	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002220/24 Україна	
Дата виробництва:	25 жовтня 2023	
Придатний до:	Жовтень 2026	
Загальні вимоги	Круглі білі таблетки з двосторонньою фаскою та односторонньою глибокою лінією розлому (snap tab), опуклі на іншій стороні, з гладкою поверхнею, цільними краями та однаковим зовнішнім виглядом. Коментар: перевірено A.Kruczek	Відповідає
Ідентифікація Карбамазепіну - ВЕРХ	Відповідає стандарту	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць – варіація маси	AV≤15,0 для 10 таблеток або AV≤15,0 для 30 таблеток і немає індивідуальних значень менше 0,75M та більше 1,25M Коментар: AV= 1.7; L=100.1; H=102.3; A=101.1; RSD=0.7	Відповідає
Розчинення - через 30 хв Q=45%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 30 хвилин, Q=45%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 97;98;98;97;96;96; A=97	Відповідає
Розчинення - через 180 хв Q=85%; Євр.Фарм.(2.9.3)	Розчинення через 180 хвилин, Q=85%; відповідає Євр.Фарм. (2.9.3), рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 101;102;103;100;99;100; A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- Карбамазепіну епоксид	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Акридон	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Акридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- 9-метилакридин	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- Іміностільбен	Не більше 0,2% Коментар: не знайдено	0,0%
- індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,2% Коментар: 0.047	0,0%
- загальний вміст невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.12	0,1%
- загальний вміст відомих і невідомих домішок	Не більше 0,5% Коментар: 0.12	0,1%
Кількісне визначення карбамазепіну в 1 таблетці (ВЕРХ)	від 190,0 до 210,0 мг	201.9 мг
Кількісне визначення карбамазепіну (γ % від заявленої кількості) (ВЕРХ)	від 95,0% до 105,0 %	101.0 %
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія	Контролюють кожен 10 серію, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	-

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

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

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс:+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

Інші дані виробника

- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери виготовлені з білої, непрозорої ПВХ/ПВДХ/Al/ Пергаментної фольги, по 10 таблеток в кожному блістері і 5 блістерів (50 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska  
Краків: 07.11.2023, 10:28:38

Старший фахівець забезпечення якості  
Renata Ferlejko 08.11.2023



Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен