ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

ООО "Новартис Фарма"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 27.12.2006, ОГРН 1067761778083, дата присвоения ОГРН 27.12.2006.

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корпус 3.Телефон: 8(495)967-12-70.

В лице: Генеральный директор Колерова Н.А.

Доверенное лицо: Тюрин А. В., доверенность б/н от 03.12.18

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Галвус Мет, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг+1000 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № ЛСР-001749/09 от 10.03.2009 (дата замены 20.09.2018) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия WHD59, партия 13600 упаковок, годен до 31.10.2020, производства Новартис Сингапур Фармасьютикал Мэньюфекчуринг Пте. Лтд., Сингапур, Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte.Ltd.,10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore, Singapore / Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ, Германия, Novartis Pharma Produktions Gmbh,Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany, код ОКПД2 21.20.10.119, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001423557 от 27.03.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-001749/09-100309 изм. № 1-10

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-002285 от 04.04.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС DE.ФМ11.С83192 от 04.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *04.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.10.2020*

М.П. "Новартис Фарма" "Novartis Pharma" LLC для документов деклараантов

подпись — Тюрин А. В. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-DE.ФМ11.А.20145/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *04.04.2019*

М.П. "Формат качества" орган по сертификации

подпись — Ярошенко М.А. (Руководитель ОС)

NOVARTIS

Отдел логистики г. Базель
Лихтштрассе 35
4056, г. Базель, Швейцария

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400791102
к сертификату серии

Продукт:	ГАЛВУС МЕТ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 50/1000 мг 3X10 RU		
Торговое название:	ГАЛВУС МЕТ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 50/1000 мг (3X10) RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	713083	**Серия №:**	WHD59
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	DE020200222028

Заказчик №:	RU0300		
Заказчик:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		
Доставка на №:	RU0300	**Код страны:**	**RU**
Доставка стороне:	ООО «Новартис Фарма», Москва, Российская Федерация		

Экпорт фармацевтической продукции			
Исходящий номер фарм. поставки:	5001774398. 10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001437122
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700110256	**Доставлено Кол-во:**	13,600.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	25-03-2019

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Лицензия на изготовление №
DE_BW_01_MIA_2018_0024
Сертификат GMP №:
DE_BW_01_GMP_2018_0057

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ DE020200222028

Продукт:	ГАЛВУС МЕТ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБЛОЧКОЙ, 50/1000 МГ		
Дозировка / активность:	МЕТФОРМИН HCL 1000 МГ/ШТ. ВИЛДАГЛИПТИН 50 МГ/ШТ.		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	3x10 штук		
Регистрационное удостоверение №:	ЛСР-001749/09		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	713083	**Серия №:**	WHD59
Дата изготовления	01-11-2018		
Дата выпуска:	08-03-2019		
Срок годности:	31-10-2020		
Количество единиц продукта:	13600.000 штук		

Данные тестов, требования, результаты и заключения приведены в следующем сертификате/сертификатах:

Упаковочная информация:	
Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ
Глобальный материал №:	713083
Локальный материал №:	713083
Производитель:	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ Офлингер штр. 44 79664 Вер Германия
Лицензия на изготовление:	DE_BW_01_MIA_2018_0024
Сертификат GMP№:	DE_BW_01_GMP_2018_0057

Документ наименование:	859749_SDC315 BC NO.SG120200017083
Ссылка на документ:	

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Лицензия на изготовление №
DE_BW_01_MIA_2018_0024
Сертификат GMP №:
DE_BW_01_GMP_2018_0057

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ DE020200222028

Продукт:	ГАЛВУС МЕТ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 50/1000 МГ		
Глобальный материал №:	713083	**Серия №:**	WHD59

Заключение:
Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия создана/ произведена, включая упаковку и контроль, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Gunhild RAUSCH
Дата и время: 08-03-2019 13:35:09

Комментарий к сертификату:
Локальное название продукта: ГАЛВУС МЕТ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50/1000 МГ 3X10 RU

Лицо, выдавшее сертификат: Gunhild RAUSCH
Должность ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО
Дата и время: 08-03-2019 13:35:09

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУС МЕТ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 50/1000 МГ.028		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315
Дата изготовления:	01-11-2018	**Протокол анализа №:**	4100386172
Нормативная документация	DP_6001792_A_R_2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: форма	Овальные таблетки со скошенными краями	Овальные таблетки со скошенными краями
Описание: цвет	Темно- желтый	Темно- желтый
Описание: маркировка	“NVR”, “FLO”	“NVR”, “FLO”
Описание: форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Описание: размеры	Длина / ширина: примерно 21,1 мм /8,4 мм	соответствует
Вода	Не более 1,0 %	0.3 %
Средняя масса	1140,5 - 1235,5 мг	1183.1 мг
Подлинность вилдаглиптина методом ТСХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность метформина гидрохлорида методом ТСХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ.028 (Эукреас)		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность вилдаглиптина методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность метформина гидрохлорида методом ВЭЖХ	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Посторонние примеси (на основании заявленного количества вилдаглиптина), любые идентифицированные, 202-01 (амид) методом ВЭЖХ	Не более 0,5 %	<0.1 %
Посторонние примеси (на основании заявленного количества вилдаглиптина), любые идентифицированные, 209-01 (циклический амидин) методом ВЭЖХ	Не более 0,2 %	<0,1 %
Посторонние примеси (на основании заявленного количества вилдаглиптина), любые идентифицированные, 207-01 (дикетопиперазин) методом ВЭЖХ	Не более 0,2 %	<0,1 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ.028 (Эукреас)		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси (на основании заявленного количества вилдаглиптина), любые неидентифицированные, методом ВЭЖХ	Не более 0,2 %	<0,1 %
Сумма всех примесей (на основании заявленного количества вилдаглиптина) методом ВЭЖХ	Не более 1,0 %	<0.1 %
Посторонние примеси (на основании заявленного количества метформина гидрохлорида), любые идентифицированные, 1-цианогуанидин методом ВЭЖХ	Не более 0,02 %	<0,01 %
Посторонние примеси (на основании заявленного количества метформина гидрохлорида), любые неидентифицированные методом ВЭЖХ	Не более 0,1 %	<0,1 %
Сумма всех примесей (на основании заявленного количества метформина гидрохлорида) методом ВЭЖХ	Не более 0,6 %	<0,1 %
Посторонние примеси 366-98 методом ВЭЖХ	Не более 0,2 %	<0,1 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ.028 (Эукреас)		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315

Тесты	Требования	Результаты
Растворение вилдаглиптина за 30 минут методом ВЭЖХ: среднее (значение Q)	Не менее 80 %	98 %
Растворение вилдаглиптина за 30 минут методом ВЭЖХ: минимально	-	96 %
Растворение вилдаглиптина за 30 минут методом ВЭЖХ: максимально	-	100 %
Растворение вилдаглиптина за 30 минут методом ВЭЖХ: n=6 или 12	6 - 12	6
Растворение вилдаглиптина: конечное заключение	соответствует требованиям USP, Евр.Ф., Яп. Ф	соответствует
Растворение метформина гидрохлорида за 30 минут методом ВЭЖХ: среднее (значение Q)	Не менее 80 %	99 %
Растворение метформина гидрохлорида за 30 минут методом ВЭЖХ: минимально	-	98 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ.028 (Эукреас)		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315

Тесты	Требования	Результаты
Растворение метформина гидрохлорида за 30 минут методом ВЭЖХ: максимально	-	100 %
Растворение метформина гидрохлорида за 30 минут методом ВЭЖХ: n=6 или 12	6 - 12	6
Растворение метформина гидрохлорида: конечное заключение	соответствует требованиям USP, Евр. Ф., Яп. Ф	соответствует
Однородность дозирования вилдаглиптина расчетно-весовым методом: среднее	-	100.0 %
Однородность дозирования вилдаглиптина расчетно-весовым методом: минимум	-	98.4 %
Однородность дозирования вилдаглиптина расчетно-весовым методом: максимум	-	101.1 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ.028 (Эукреас)		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Однородность дозирования вилдаглиптина расчетно-весовым методом: допустимое значение	не более 15,0%	2.0%
Однородность дозирования: n=10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования вилдаглиптина расчетно-весовым методом: конечное заключение	удовлетворяет требованиям Евр. Ф., Ф. США, Яп. Ф.	соответствует
Однородность дозирования метформина гидрохлорида расчетно-весовым методом: среднее	-	100.1 %
Однородность дозирования метформина гидрохлорида расчетно-весовым методом: минимум	-	98.9 %
Однородность дозирования метформина гидрохлорида расчетно-весовым методом: максимум	-	102.4 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Сингапур Фармасьютикал
Мэньюфекчуринг Пте. Лтд,
10 Туас-Бей-лейн, 637461, Сингапур

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ SG120100017083

Продукт:	ГАЛВУСМЕТ, 50/1000 МГ.028 (Эукреас)		
Глобальный материал №:	859749	**Серия №:**	SDC315

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования метформина гидрохлорида расчетно-весовым методом: допустимое значение	не более 15,0 %	2.5
Однородность дозирования: N=10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования метформина гидрохлорида расчетно-весовым методом: конечное заключение	удовлетворяет требованиям Евр. Ф., Ф. США, Яп. Ф.	соответствует
Количественное содержание вилдаглиптина методом ВЭЖХ	95,0-105,0 %	98.9 %
Количественное содержание метформина гидрохлорида методом ВЭЖХ	95,0-105,0 %	99.3 %

Заключение:
Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна; наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Ответственное лицо: Pin Ting SOON
Дата и время: 14-11-2018 06:15:13

Лицо, выдавшее сертификат: Pin Ting SOON
Должность Сотрудник ОТДЕЛА КАЧЕСТВА
Дата и время: 14-11-2018 06:15:13

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.