

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 09.07.18

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Тегретол ЦР, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные, рег № П N012082/01 от 28.11.2007 (дата переоформления 20.08.2015) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия TV531, партия 12390 упаковок, годен до 30.09.2020, производства Новартис Фарма С.п.А., Италия, Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131 - 80058, Torre Annunziata (NA), Italy код ОКПД2 21.20.10.233, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001398882 от 21.12.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N012082/01-281107 изм. № 1-8

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 18-010172 от 28.12.2018 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС ИТ.ФМ11.С79163 от 28.12.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ 28.12.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО 30.09.2020



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-ИТ.ФМ11.А.10984/18

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ 28.12.2018



подпись

Ярошенко М.А.

Руководитель ОС



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

**ЛОГИСТИЧЕСКАЯ
СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № СН010400770424
к сертификату серии**

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 5X10 RU		
Торговое название:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 5X10 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	732954	Серия №:	TV531
Глобальный неоцениваемый материал №:		Сертификат серии №:	IT100200114586

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

Экспорт фармацевтической продукции			
Исходящий номер фарм. поставки:	5001745186. 10	№ заказа-наряда конечного получателя:	1001394652
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700107969	Доставлено Кол-во:	12,390.000
		Единицы:	шт.

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence Schmid	Дата:	17-12-2018
-------------------------------	-----------------	--------------	------------

**Выпущено:**

«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА

Лицензия на изготовление №:
АМ-93/2017

Сертификат GMP №:
IT/126-1/H/2017

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ IT100200114586**

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 5X10 RU_1		
Дозировка / активность:	КАРБАМАЗЕПИН 200 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА пролонгированного действия, покрытая оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	5x10 таблеток		
Страна назначения	РФ		
Глобальный материал №:	732954	Серия №:	TV531
Дата изготовления:	01.10.2018		
Дата выпуска:	17.12.2018		
Срок годности:	30.09.2020		
Количество единиц продукта:	12390.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 5X10 RU_1		
Глобальный материал №:	732954		
Локальный материал №:	732954		
Производитель:	«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА		
Лицензия на изготовление:	АМ-74/2015		
Номер сертификата GMP:	IT/136-2/H/2015		

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

Сертификат №:	IT100100134573		
Продукт:	Тегретол ЦР 200 мг ЕС DB		
Глобальный материал №:	859901	Серия №:	T2286
Локальный материал №:	859901		
Дата выпуска:	17.12.2018		
Производитель:	«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА Италия		
Лицензия на изготовление:	АМ-74/2015		

**Выпущено:**

«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА

Лицензия на изготовление №:

AM-93/2017

Сертификат GMP №:

IT/126-1/H/2017

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ IT100200114586**

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 5X10 RU_1		
Глобальный материал №:	732954	Серия №	TV531

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:

Carolina MANZO

Дата и время:

17-12-2018 12:09:34

Лицо, выдавшее сертификат:

Carolina MANZO

Должность:

Руководитель отдела выпуска / ответственное лицо

Дата и время:

17-12-2018 12:09:34



Произведено:
«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100134573

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DV		
Глобальный материал №:	859901	Серия №:	T2286
Дата изготовления:	01.10.2018	Протокол анализа №:	4120093477
Нормативная документация:	DP_3747912_D_R_2		

Тесты	Требования	Результаты
Описание визуально: форма	Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки	Соответствует
Описание визуально: цвет	Кирпично-оранжевые	Соответствует
Описание визуально: код гравировки	На одной стороне гравировка «Н/С» на другой «С/Г» с риской на каждой стороне	Соответствует
Длина:	приблизительно 12.2 мм	Соответствует
Ширина:	приблизительно 5.6 мм	Соответствует
Толщина:	приблизительно 5.0 мм	Соответствует



Произведено:
«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата НА

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100134573

Продукт: ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия,
ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DV
Глобальный материал №: 859901 **Серия №:** T2286

Тесты	Требования	Результаты
Идентификация методом ТСХ - Карбамазепин	Соответствует стандарту	Соответствует
Идентификация методом ВЭЖХ - Карбамазепин	Соответствует стандарту	Соответствует
Однородность дозирования Вариация веса: N=10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Вариация веса: Среднее	-	99.5%
Однородность дозирования Вариация веса: Минимум	-	94.9%
Однородность дозирования Вариация веса: Максимум	-	101.7%
Однородность дозирования Вариация веса: Стандартное отклонение	-	2.0
Однородность дозирования Вариация веса: Допустимое значение	Максимум 15.0	4.7



Произведено:
«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100134573

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DV		
Глобальный материал №:	859901	Серия №:	T2286

Тесты	Требования	Результаты
Вариация веса: Финальное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф, Яп. Ф	Соответствует
Продукты распада методом ВЭЖХ – специфичные продукты деградации: G22358	Максимум 0.1%	<0,1%
Продукты распада методом ВЭЖХ – специфичные продукты деградации: GP37222	Максимум 0.05%	<0,01%
Продукты распада методом ВЭЖХ – не идентифицированные продукты распада: индивидуально	Максимум 0.03%	<0,01%
Продукты распада методом ВЭЖХ – сумма всех продуктов распада	Максимум 0.2%	<0,1%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: N=6,12 или 24	6 – 24	6



Произведено:
«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100134573

Продукт: ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия,
ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DV
Глобальный материал №: 859901 **Серия №:** T2286

Тесты	Требования	Результаты
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: среднее	20-40%	33%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: минимум	-	32%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: максимум	-	33%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: N=6,12 или 24	6-24	6
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: среднее	30 - 60%	48%

**Произведено:**

«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ IT100100134573****Продукт:** ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DV**Глобальный материал №:** 859901**Серия №:**

T2286

Тесты	Требования	Результаты
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: минимум	-	47%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: максимум	-	49%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: N=6,12 или 24	6-24	6
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: среднее	50 - 80%	64%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: минимум	-	63%

**Произведено:**

«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**№ IT100100134573****Продукт:** ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DB**Глобальный материал №:** 859901**Серия №:**

T2286

Тесты	Требования	Результаты
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: максимум	-	66%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: N=6,12 или 24	6-24	6
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: среднее	Минимум 65%	82%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов часа: минимум	-	80%
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: максимум	-	83%



Произведено:
«Новартис ИТ Торре»
«НОВАРТИС ФАРМА СПА»
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата Италия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ IT100100134573

Продукт: ТЕГРЕТОЛ ЦР 200 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DB

Глобальный материал №: 859901

Серия №:

T2286

Тесты	Требования	Результаты
Растворение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Количественное определение Карбамазепина методом ВЭЖХ как % от заявленного количества	95.0 – 105.0%	99.6%

Заключение:

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

Ответственное лицо:
Дата и время:

Iolanda ANCORA
07-12-2018 12:20:43

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:

Iolanda ANCORA
Руководитель отдела контроля качества готовых
продуктов

Дата и время:

07-12-2018 12:20:43