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: Ко-Эксфорж, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг+160 мг+12.5 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег № ЛСР-008557/10 от 23.08.2010(дата замены 18.02.2019) выдано Новартис Фарма АГ,Швейцария, серия BJH61, партия 14280 упаковок, годен до 31.01.2021, производства Новартис Фармасьютика С.А., Испания, Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain код ОКПД2 21.20.10.148, код ТН ВЭД 3004900002 , контракт № NPHLLC-2012 от 01.05.2012, инвойс № 2001430217 от 17.04.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ЛСР-008557/10-230810 изм. № 1-6

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 19-002801 от 24.04.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС ES.ФМ11.С84082 от 24.04.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *24.04.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.01.2021*

"Новартис Фарма" "Novartis Pharma" LLC

М.П.

декларант

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-ES.ФМ11.А.22095/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *24.04.2019*

"Формат качества"

М.П.

орган по сертификации

подпись — Ярошенко М.А.

Руководитель ОС

NOVARTIS

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

ЛОГИСТИЧЕСКАЯ СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА № CH010400795080 к сертификату серии

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ DUP 2X14 RU		
Торговое название:			
Глобальный оцениваемый материал №:	721948	**Серия №:**	BJH61
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	ES100200231371

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:	5001780399. 10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001435966
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700112854	**Доставлено**	
		Кол-во:	14,280.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	10-04-2019

NOVARTIS

Выпущено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Лицензия на изготовление №:
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1535/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200231371

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ/12,5 МГ №28 - RU		
Дозировка / активность:	АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ 10 МГ ГИДРОХЛОРОТИАЗИД 12.5 МГ ВАЛСАРТАН 160 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
Регистрационное удостоверение:	008557/10		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	721948	**Серия №:**	BJH61
Дата изготовления:	19-02-2019		
Дата выпуска:	08-04-2019		
Срок годности:	31.01.2021		
Количество единиц продукта:	14280.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100273841		
Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ/12.5 МГ №28 - RU		
Глобальный материал №:	721948	**Серия №:**	BJH61
Локальный материал №:	721948		
Дата выпуска:	08.04.2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

Сертификат №:	ES100100270299		
Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470
Локальный материал №:	857262		
Дата выпуска:	12.03.2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Выпущено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Лицензия на изготовление №:
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1535/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200231371

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	721948	**Серия №:**	BJH61

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: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Дата и время: 08-04-2019 15:17:13

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО
Дата и время: 08-04-2019 15:17:13

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100273841

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	721948	**Серия №:**	BJH61
Дата изготовления:	19-02-2019	**Протокол анализа №:**	4130109115
Срок годности:	31-01-2021		
Нормативная документация:	DP_6002195_A_R_2 # A_R_2A		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Первичная упаковка	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Вторичная упаковка	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Инструкция по применению	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Номер серии	Соответствует вторичной упаковке	Соответствует
Срок годности	23 месяца	Соответствует
Дата производства	Соответствует вторичной упаковке	Соответствует

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: Olga DUARTE PEREIRA
Дата и время: 08-04-2019 07:25:11

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО
Дата и время: 08-04-2019 15:17:16

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470
Дата изготовления:	19.02.2019	**Протокол анализа №:**	4130107149
Нормативная документация:	DP_6002195_A_R_2# A_R_2A		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: форма	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	гравировка «NVR» на одной стороне и «VDL» на другой стороне.	Соответствует
Описание: цвет	Бледно-желтого	Соответствует
Длина примерно 15 мм	-	15 мм
Ширина примерно 5.9 мм	-	6.0 мм
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Гидрохлортиазид	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	Соответствует стандарту	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Гидрохлортиазид	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствует стандарту	Соответствует
Вода	Не более 4.5%	2.8%
Продукты гидролиза Валсартана на основании заявленного содержания валсартана методом ВЭЖХ	Не более 0.2%	<0,1%
Продукты распада, неидентифицированные, на основании заявленного содержания валсартана методом ВЭЖХ	Не более 0.2%	<0,1%
SU5683 на основании заявленного содержания гидрохлоротиазида методом ВЭЖХ	Не более 0.4%	<0,1%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Продукты распада единичные неидентифицированные на основании заявленного содержания гидрохлоротиазида методом ВЭЖХ	Не более 0.2%	<0,1%
Примесь D на основании заявленного содержания амлодипина методом ВЭЖХ	Не более 0.5%	<0,1%
Продукты распада, неспецифические, на основании заявленного содержания амлодипина методом ВЭЖХ	Не более 0.2%	<0.1%
Сумма продуктов распада методом ВЭЖХ	Не более 2.0%	<0.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан,	95.0 – 105.0%	99.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Гидрохлортиазид	95.0 – 105.0%	98.2%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95.0 – 105.0%	98.9%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	100.5%
Однородность дозирования: минимум	-	99.4%
Однородность дозирования: максимум	-	102.0%
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15.0	2.5
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования гидрохлортиазида: среднее значение	-	100.3%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Однородность дозирования: минимум	-	99.0%
Однородность дозирования: максимум	-	102.0%
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15.0	2.5
Однородность дозирования гидрохлоротиазида: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования амлодипина: среднее значение	-	100.3%
Однородность дозирования: минимум	-	98.7%
Однородность дозирования: максимум	-	102.1%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15.0	2.8
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6, 12 или 24	6 - 24	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	Не менее 80%	99%
Растворение: минимум	-	98%
Растворение: максимум	-	101%
Растворение Валсартана: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6, 12 или 24	6 - 24	6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Растворение Гидрохлортиазида (среднее значение) через 30 минут	Не менее 80%	98%
Растворение: минимум	-	96%
Растворение: максимум	-	99%
Растворение Гидрохлортиазида: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6, 12 или 24	6 - 24	6
Растворение Амлодипина (среднее значение) через 30 минут	Не менее 70%	86%
Растворение: минимум	-	85%
Растворение: максимум	-	88%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован

NOVARTIS

Произведено:
«Новартис Фармасьютика С.А.»
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100270299

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	857262	**Серия №:**	B5470

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Растворение Амлодипина: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC) (Не более чем 10^3 КОЕ/г)	<2000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (TYMC) (Не более чем 10^2 КОЕ/г)	<200 КОЕ/г	<50 КОЕ/г
Специфич. микроорганизм Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г	Не обнаружено

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: Noelia PALLARES CAPSIR
Дата и время: 08-03-2019 14:37:27

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: Ответственное лицо
Дата и время: 12-03-2019 15:15:56

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован