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: Эксфорж, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг+160 мг 14 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, рег № ЛСР-002605/07 от 07.09.2007(дата замены РУ 13.10.2016г) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия BJR38, партия 19790 упаковок, годен до 28.02.2022, 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 № 2001437420 от 15.05.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-002605/07-070907 изм. № 1-11
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 19-003345 от 21.05.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС ES.ФМ11.С85011 от 21.05.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *22.05.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *28.02.2022*

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.24412/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *22.05.2019*

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 № CH010400799745
к сертификату серии

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ DUP 2X14 RU		
Торговое название:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ DUP 2X14 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	710489	**Серия №:**	BJR38
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	ES100200233413

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:	5001789421.10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001451824
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700113696	**Кол-во:**	19,790.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	09-05-2019

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

№ ES100200233413

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ №28 - RU		
Дозировка / активность:	АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ 10 МГ ВАЛСАРТАН 160 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
РУ	ЛСР-002605/07		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	710489	**Серия №:**	BJR38
Дата изготовления	18-03-2019		
Дата выпуска:	07-05-2019		
Срок годности:	28-02-2022		
Количество единиц продукта:	19790.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100277005		
Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160МГ №28 - RU		
Глобальный материал №	710489	**Серия №:**	BJR38
Локальный материал №	710489		
Дата выпуска:	07-05-2019		
Производитель:	«Новартис Фармасьютика С.А.» Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мара 158 08210 Барбера дел Валлес		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

Сертификат №:	ES100100275033		
Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №	856680	**Серия №:**	B9170
Локальный материал №	856680		
Дата выпуска:	17-04-2019		
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.
Данные утверждены ответственным лицом

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

№ ES100200233413

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710489	**Серия №**	BJR38

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: Laura CAMBRA AUSED
Дата и время: 07-05-2019 15:25:34

Лицо, выдавшее сертификат: Laura CAMBRA AUSED
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 07-05-2019 15:25:34

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100277005

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710489	**Серия №:**	BJR38
Дата изготовления:	18.03.2019	**Протокол анализа №:**	4130109979
Срок годности:	28.02.2022		
Нормативная документация:	DP_6001267_A_R_2		

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 первичной/конечной упаковке	Соответствует
Срок годности	35 месяцев	Соответствует
Производственная дата	Соответствие первичной/вторичной упаковок	Соответствует

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

Ответственное лицо: Cristina JEX MOLINER
Дата и время: 07-05-2019 14:18:57

Лицо, выдавшее сертификат: Laura CAMBRA AUSED
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 07-05-2019 15:25:38

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100275033

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856680	**Серия №:**	B9170
Дата изготовления:	18.03.2019	**Протокол анализа №:**	4130108140
Нормативная документация:	DP_6001267_A_R_2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: форма	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	гравировка «NVR» на одной стороне и «UIC» на другой стороне	Соответствует
Описание: цвет	светло-желтый	Соответствует
Средняя масса	330 – 364 мг	348 мг
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100275033

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856680	**Серия №:**	B9170

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Посторонние примеси: Примесь D	Не более 0,5%	0.1%
Посторонние примеси единичной неидентифицированной	Не более 0,2 %	<0.1%
Посторонние примеси: Сумма примесей	Не более 2,0 %	0.1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан,	95,0 – 105,0 %	98.9%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95,0 – 105,0 %	99.6%
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	99.6%
Однородность дозирования: минимум	-	96.9%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100275033

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856680	**Серия №:**	B9170

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Однородность дозирования: максимум	-	102.8%
Стандартное отклонение	-	1.8
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	4.2
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 амлодипина: среднее значение	-	99.7%
Однородность дозирования: минимум	-	96.7%
Однородность дозирования: максимум	-	*103.0%*
Стандартное отклонение	-	1.9
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	4.4
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	Соответствует г требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	101 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100275033

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 10/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856680	**Серия №:**	B9170

Тесты	Требования	Результаты
Растворение: минимум	-	99%
Растворение: максимум	-	104 %
Растворение Валсартана: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Амлодипина (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	100 %
Растворение: минимум	-	98%
Растворение: максимум	-	104%

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: Marta Jesus ABAD HERRERO
Дата и время: 29-03-2019 13:20:41

Лицо, выдавшее сертификат: Francisco Javier GONZALEZ PASCUAL
Должность: Руководитель команды ОК и КК
Дата и время: 17-04-2019 12:59:06

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом