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 400 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные, рег № П N012082/01 от 28.11.2007 (дата переоформления 20.08.2015) выдано Новартис Фарма АГ, Швейцария, серия TV689, партия 15456 упаковок, годен до 30.11.2020, 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 № 2001401645 от 10.01.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N012082/01-281107 изм. № 1-8
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 19-000180 от 16.01.2019 ООО "ИЦЛС "Биотехнология", аттестат аккредитации RA.RU.21ФМ04, Сертификат РОСС IT.ФМ11.С79506 от 16.01.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *16.01.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *30.11.2020*

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-IT.ФМ11.А.11815/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *16.01.2019*

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 № CH010400772551 к сертификату серии

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 3X10 RU		
Торговое название:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 3X10 RU		
Глобальный оцениваемый материал №:	733025	**Серия №:**	TV689
Глобальный неоцениваемый материал №:		**Сертификат серии №:**	IT100200114952

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:	5001748164. 10	**№ заказа-наряда конечного получателя:**	1001410938
№ заказа на покупку конечного получателя:	4700109872	**Доставлено Кол-во:**	15,456.000
		Единицы:	**шт.**

Дополнительная логистическая информация:

Менеджер по логистике:	Laurence SCHMID	**Дата:**	04-01-2019

NOVARTIS

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
№ IT100200114952

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 3X10 RU_1		
Дозировка / активность:	КАРБАМАЗЕПИН 400 МГ		
Лекарственная форма:	Таблетка пролонгированного действия, покрытая оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	3x10 таблеток		
Страна назначения	РФ		
Глобальный материал №:	733025	**Серия №:**	TV689
Дата изготовления:	04.12.2018		
Дата выпуска:	02.01.2019		
Срок годности:	30.11.2020		
Количество единиц продукта:	15456.000 штук		

<u>Упаковочная информация</u>

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 3X10 RU_1
Глобальный материал №:	733025
Локальный материал №:	733025
Производитель:	«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА Италия
Лицензия на изготовление:	AM-93/2017
Номер сертификата GMP:	IT/126-2/H/2017

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

Сертификат №:	IT100100134728		
Продукт:	Тегретол ЦР 400 мг таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой -EC DB		
Глобальный материал №:	852051	**Серия №:**	T3474
Локальный материал №:	60328		
Дата выпуска:	02-01-2019		
Производитель:	«Новартис ИТ Торре» «НОВАРТИС ФАРМА СПА» Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата НА		
Лицензия на изготовление:	AM-93/2017		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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
№ IT100200114952

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, 3X10 RU_1		
Глобальный материал №:	733025	**Серия №**	TV689

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: 02-01-2019 15:19:34

Лицо, выдавшее сертификат: Carolina MANZO
Должность: Руководитель отдела выпуска / ответственное лицо
Дата и время: 02-01-2019 15:19:34

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - EC DB пролонгированного действия,		
Глобальный материал №:	852051	**Серия №:**	T3474
Локальный материал №:	60328		
Дата изготовления:	04.12.2018	**Протокол анализа №:**	89120022373
Нормативная документация:	DP_3747904_D_R_2		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание визуально: форма	Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки	Соответствует
Описание визуально: цвет	Коричнево-оранжевые	Соответствует
Описание визуально: код гравировки	На одной стороне гравировка «ENE/ENE» на другой «CG/CG»	Соответствует
Длина:	приблизительно 16.7 мм	Соответствует
Ширина:	приблизительно 6.7 мм	Соответствует
Толщина:	приблизительно 6.0 мм	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - EC DB		
Глобальный материал №:	852051	**Серия №:**	T3474
Локальный материал №:	60328		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Подлинность методом ТСХ - Карбамазепин	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ - Карбамазепин	Соответствует стандарту	Соответствует
Однородность дозирования Вариация веса: N=10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Вариация веса: Среднее	-	99.8%
Однородность дозирования Вариация веса: Минимум	-	97.6%
Однородность дозирования Вариация веса: Максимум	-	101.2%
Однородность дозирования Вариация веса: Стандартное отклонение	-	1.2
Однородность дозирования Вариация веса: Допустимое значение	Максимум 15.0	3.0

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - EC DB		
Глобальный материал №:	852051	**Серия №:**	T3474
Локальный материал №:	60328		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Однородность дозирования: Финальное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф, Яп. Ф	Соответствует
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – специфичные продукты деградации: G22358	Максимум 0.1%	<0.1%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – специфичные продукты деградации: GP37222	Максимум 0.05%	<0,01%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – не идентифицированные продукты распада: индивидуально	Максимум 0.03%	<0.01%
Посторонние примеси методом ВЭЖХ – сумма всех продуктов распада	Максимум 0.2%	<0,1%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: N=6,12 или 24	6 – 24	6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - EC DB		
Глобальный материал №:	852051	**Серия №:**	T3474
Локальный материал №:	60328		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: среднее	20-40%	29%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: минимум	-	28%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: максимум	-	30%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 1 час: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: N=6,12 или 24	6-24	6
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: среднее	30 - 60%	43%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт:	ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ пролонгированного действия, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - EC DB		
Глобальный материал №:	852051	**Серия №:**	T3474
Локальный материал №:	60328		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: минимум	-	42%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: максимум	-	44%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 2 часа: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: N=6,12 или 24	6-24	6
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: среднее	50 - 80%	56%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: минимум	-	55%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт: ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - EC DB

Глобальный материал №: 852051 **Серия №:** T3474

Локальный материал №: 60328

Тесты	Требования	Результаты
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: максимум	-	58%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 4 часа: Вывод	Соответствует требованиям Ф. США	Соответствует
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: N=6,12 или 24	6-24	6
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: среднее	Минимум 65%	69%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов часа: минимум	-	69%
Высвобождение ТЕГРЕТОЛА/ действующего вещества через 8 часов: максимум	-	70%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ IT100100134728

Продукт: ТЕГРЕТОЛ ЦР 400 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ - ЕС DB

Глобальный материал №: 852051 **Серия №:** T3474

Локальный материал №: 60328

Тесты	Требования	Результаты
Высвобождение 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%	100.1%

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: Germana CHIOSI
Дата и время: 20-12-2018 12:40:23

Лицо, выдавшее сертификат: Germana CHIOSI
Должность: Руководитель отдела контроля качества готовых продуктов
Дата и время: 20-12-2018 12:40:23

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом