805.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мара 158
08210 Барбера дел Валлес
Лицензия на изготовление №
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1851/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200256677

Продукт:	ФОРАДИЛ КОМБИ 200/12 МКГ капсулы с порошком для ингаляций 60+60 RU		
Состав/Эффективность:	Будесонид 200 мкг Формотерола фумарат 12 мкг		
Лекарственная форма:	твердые желатиновые капсулы для ингаляций		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	60+60 штук		
Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-003336/09		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	717529	**Серия №:**	BNY18
Дата изготовления	23.08.2019		
Дата выпуска:	04.02.2020		
Срок годности:	07.2021		
Количество единиц продукта:	27549.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100312937		
Продукт:	ФОРАДИЛ КОМБИ 200/12 МКГ КАПСУЛЫ 60+60 - RU		
Глобальный материал №	717529	**Серия №:**	BNY18
Локальный материал №	717529		
Дата выпуска:	04.02.2020		
Производитель:	Новартис Фармасьютика С.А. Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мариа 158 08210 Барбера дел Валлес Испания		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

Сертификат №:	ES100100307569		
Продукт:	ФОРАДИЛ 12 МКГ БЛИСТ X10 КАПСУЛ RU-INT		
Глобальный материал №	885695	**Серия №:**	BNE50
Локальный материал №	885695		
Дата выпуска:	12.12.2019		
Производитель:	Новартис Фармасьютика С.А. Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мариа 158 08210 Барбера дел Валлес Испания		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

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/1851/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200256677

Сертификат №:	CH120100433897		
Продукт:	ФОРАДИЛ/08 12 МКГ.КАПСУЛЫ IMP		
Глобальный материал №	857527	**Серия №:**	SRL14
Локальный материал №	857527		
Дата выпуска:	21.10.2019		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхайзерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	504879		

Дополнительные документы:

Название документа:	ФОРАДИЛ КОМБИ ИНГАЛЯТОРЫ_МАТЕРИАЛ 920452_СЕРИЯ B0006L01
Ссылка на документ:	

Название документа:	МИФЛОНИД 200 МКГ БЛИСx10 КАП-РУ-ИМП_МАТЕРИАЛ 885543_СЕРИЯ 19E17KA
Ссылка на документ:	

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

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/1851/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES10020025667

Продукт:	ФОРАДИЛ КОМБИ 200/12 МКГ КАПСУЛЫ 60+60 RU		
Глобальный материал №:	717529	**Серия №**	BNY18

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: Джудит Бенеди Миллет
Дата и время: 04.02.2020 12:12:45

Комментарий:
Ингаляторы, используемые для этого продукта, сделаны из материала: 920452, серия B0006L01 (смотри сертификат на серию: 1100676710)
Поставщик Фрматерол: ЛЮСОКИМИКА С.П.А, VIA GIOTTO, 23871 LOMAGNA, Italy
Поставщик Будесонид: СИКОР С.Р.Л., Tenuta S. Allessandro, Santhia (Vercelli), 13048 Italy

Лицо, выдавшее сертификат: Амая Гуевара Риба
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 05.02.2020 14:57:48

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739156601

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
Испания

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100100312937

Продукт:	ФОРАДИЛ КОМБИ 200/12 (60+60) RU КАПСУЛЫ С ПОРОШКОМ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ		
Глобальный материал №:	717529	**Серия №:**	BNY18
Дата изготовления:	23.08.2019	**Протокол анализа №:**	89130025721
Срок годности:	31.07.2021		
Нормативная документация:	DP_3746732 001 R_2 # DP 3754751 001 C 01 НД: ЛСР-003336/09-280616 изм.1-5		

Тесты	Требования	Результаты
Первичная упаковка (Форадил)	112699-ST 13 A/B-RU	Соответствует
Первичная упаковка (Мифлонид)	73.994.172-A o 94.994.172-A	Соответствует
Вторичная упаковка (Форадил Комби)	1141614-A19-RU	Соответствует
Ингалятор	920452-RU	Соответствует
Главная подложка	1132546-A15-U23	Соответствует
Подложка ингалятора	1134410-A16-U23	Соответствует
Инструкция	1127002-A18-RU	Соответствует
Форадил номер серии	В соответствии с первичной/вторичной упаковкой	Соответствует

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов * МОСКВА * ОГРН 1027739156011

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фармасьютика С.А.
Фармасьютикал Оперэйшнз
Ронда Ста. Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

№ ES100100312937

Продукт:	ФОРАДИЛ КОМБИ 200/12 (60+60) RU КАПСУЛЫ С ПОРОШКОМ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ		
Глобальный материал №:	717529	**Серия №:**	BNY18

Тесты	Требования	Результаты
Мифлонид номер серии	В соответствии с первичной/вторичной упаковкой	Соответствует
Форадил Комби номер серии	В соответствии с первичной/вторичной упаковкой	Соответствует
Срок годности Форадил комби	23 месяца	Соответствует
Дата производства	В соответствии с первичной/вторичной упаковкой	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: Амайя Гуевара Риба
Дата и время: 04.02.2020 09:59:41

Лицо, выдавшее сертификат: Амайя Гуевара Риба
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 05.02.2020 14:57:34

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов ОГРН 1027739159601 МОСКВА

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

«ТЕВА ФАРМАХЕМИ»

СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА СЕРИИ

Расфасованный продукт:

Название продукта:	МИФЛОНИД ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ 200 МКГ 1X10 БЛИСТЕРОВ (8X10 БАРБЕРА) RU
PCH внутренний номер серии	D501280
Внешний номер серии:	19E17KA
Артикул номер:	54054872
Номер материала Новартис:	885543
Дата производства:	17.05.2019
Дата выпуска:	12.08.2019
Срок годности:	04.2022
Количество упаковок:	183072
Страна назначения:	Россия
Регистрационное удостоверение:	ЛСР-003336/09
Лекарственная форма:	капсулы для ингаляции
Тип упаковки:	Блистеры
Номер отслеживания PSB/GLC (если применимо):	Неприменимо
Работа:	Версия: B Серия: P906063 Пункт: 93107102 – DSSP Будесонид 200 мкг 8×10 РФ Версия: B Серия: P906140 Пункт: 93107102 – DSSP Будесонид 200 мкг 8×10 РФ Версия: B Серия: P907096 Пункт: 93107102 – DSSP Будесонид 200 мкг 8×10 РФ

Упаковано из балк-серии

Название продукта:	БУДЕСОНИД 200 КАПСУЛЫ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИИ BULK
Номер серии:	G501250
Код даты:	19E17K
Номер артикула:	49708200
Дата производства:	17.05.2019
Дата выпуска:	18.07.2019
Примечание к нерасфасованному продукту:	[X] Не отмечено отклонений в ходе процесса производства ИЛИ [ ] Наблюдались отклонения в ходе процесса производства, которые были изучены согласно внутренней процедуре компетентным лицом. Исследование пришло к заключению, что отклонения не влияют на безопасность и эффективность продукта, что допускает сертификацию. Ссылка на основные/критические отклонения: «н/п» или «идентификационный номер записи»_____
Сопутствующие протоколы контроля изменений:	[X] Нет ИЛИ [ ] Ссылка на документ по контролю изменений_____

Все приведенные в данном документе продукты произведены компанией «Фармахеми БВ», Свенсвег 5, 2031 GA Хаарлем

Номер лицензии на изготовление: 4094 F, Сертификат GMP №: NL/H 18/2003994.

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Данная серия продукта 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.

Дата конечного выпуска: (подписано)

Фармацевт, уполномоченное лицо I.H. den Haring, M Sc

Страница 1 из 1 D501280

«Фармахеми Б.В.» 29.08.2019

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов ОГРН 1027739159601 МОСКВА

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

«ТЕВА»

Сертификат анализа

БУДЕСОНИД КАПСУЛЫ 200 МКГ (ПЕРВИЧНЫЙ БАЛК)

Серия №:	G501250	**Код материала:**	49708200
Дата производства:	17.05.2019	**Идентификационный код:**	19E17K
Дата анализа:	12.07.2019		
Выпуск по спецификации:	1200.5696		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Физические параметры:		
Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой светло-розового цвета и бесцветным прозрачным корпусом, содержащие белый порошок. На капсуле нанесен логотип логотип и «BUDE 200»	Соответствует
Размер капсулы:		
Длина	15.2 – 16.1 мм	15,8 мм
Ширина	< 6.2 мм (±5.8 мм)	5,8 мм
Подлинность		
- ИК-Спектрометрия	Соответствует Будесониду CRS	Соответствует
- ВЭЖХ	Соответствует Будесониду CRS	Соответствует
Масса		
Средняя масса содержимого	23.75 – 26.25 мг	25,29 мг
Однородность по массе	Соответствие	Соответствует
Однородность содержимого (Евр.Ф. 2.9.6) (ВЭЖХ)	Соответствие	97 – 105 %
Количественное определение методом ВЭЖХ	106.4 – 123.6 % от заявленного количества	114,9 %
Вода	4.5 – 5.5 %	Выполняется периодически
Продукты распада (ВЭЖХ)		
- Любая EP примесь	Не более 0.5 %	Выполняется периодически
- Любая другая неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	Выполняется периодически
- Сумма примесей	Не более 1.0 %	Выполняется периодически
Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц (менее 5,3 мкм) (ВЭЖХ)	14 - 32% заявленного количества	24 %
Однородность выпускаемой дозы, ВЭЖХ		
- все капсулы	от 65 до 135 % от среднего содержания	88-117 %
- не менее 9 капсул	от 75 до 125 % от среднего содержания	
- средняя выпускаемая доза	Не менее 80 % заявленного количества	88 %
Сумма Аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/г	Менее 5 КОЕ/г
Сумма Дрожжи и плесень	Не более 10 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Желчеустойчивые грам-отрицательные бактерии	Отсутствуют	Отсутствуют

«Фармахеми бв»
Свенсвег 5
Хаарлем
Нидерланды
Лицензия на производство:4094F

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739159601 "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

«ТЕВА»

Сертификат анализа

БУДЕСОНИД КАПСУЛЫ 200 МКГ (ПЕРВИЧНЫЙ БАЛК)

Серия №:	G501250	**Код материала:**	49708200
Дата производства:	17.05.2019	**Идентификационный код:**	19E17K
Дата анализа:	12.07.2019		
Выпуск по спецификации:	1200.5696		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Staphylococcus aureus	Отсутствуют/г	Отсутствуют
Pseudomonas aeroginosa	Отсутствуют/г	Отсутствуют

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

Серия выпущена	Ифке ден Харинг-Виссер
Должность	Фармацевт, уполномоченное лицо
Дата выпуска	22.08.2019 11:50:13

Поскольку данный документ получен с помощью валидированной системы управления информацией, данный документ содержит электронную подпись.

«Фармахеми бв»
Свенсвег 5
Хаарлем
Нидерланды
Лицензия на производство:4094F

Страница 2 из 2

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов ОГРН 1027739159601 МОСКВА

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

«ТЕВА»

Сертификат анализа

БУДЕСОНИД КАПСУЛЫ 200 МКГ (ПЕРВИЧНЫЙ БАЛК)

Серия №:	G501250	**Код материала:**	49708200
Дата производства:	17.05.2019	**Идентификационный код:**	19E17K
Дата анализа:	12.07.2019		
Выпуск по спецификации:	DP 3754751 001 C 01		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Физические параметры:		
Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой светло-розового цвета и бесцветным прозрачным корпусом, содержащие белый порошок. На капсуле нанесен логотип логотип и «BUDE 200»	Соответствует
Размер капсулы:		
Длина	15.2 – 16.1 мм	15,8 мм
Ширина	< 6.2 мм (±5.8 мм)	5,8 мм
Подлинность		
- ИК-Спектрометрия	Соответствует Будесониду CRS	Соответствует
- ВЭЖХ	Соответствует Будесониду CRS	Соответствует
Масса		
Средняя масса содержимого	23.75 – 26.25 мг	25,29 мг
Однородность по массе	Соответствие	Соответствует
Однородность содержимого (Евр.Ф. 2.9.6) (ВЭЖХ)	Соответствие	97-105 %
Количественное определение методом ВЭЖХ	106.4 – 123.6 % от заявленного количества	114,9 %
Вода	4.5 – 5.5 %	Выполняется периодически
Продукты распада (ВЭЖХ)		
- Примесь A	Не более 0.2 %	<0,05 %
- Примесь D	Не более 0.2 %	<0,05 %
- Примесь L	Не более 0.2 %	0,06 %
- Любая другая неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	<0,05 %
- Сумма примесей	Не более 1.0 %	0,06 %
Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц (менее 5,3 мкм) (ВЭЖХ)	14 - 32% заявленного количества	24 %
Однородность выпускаемой дозы, ВЭЖХ		
- все капсулы	от 65 до 135 % от среднего содержания	88-117 %
- не менее 9 капсул	от 75 до 125 % от среднего содержания	
- средняя выпускаемая доза	Не менее 80 % заявленного количества	88 %
Сумма Аэробных микроорганизмов	Не более 100 КОЕ/г	Менее 5 КОЕ/г

«Фармахеми бв»
Свенсвег 5
Хаарлем
Нидерланды
Лицензия на производство:4094F

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

«ТЕВА»

Сертификат анализа

БУДЕСОНИД КАПСУЛЫ 200 МКГ (ПЕРВИЧНЫЙ БАЛК)

Серия №:	G501250	**Код материала:**	49708200
Дата производства:	17.05.2019	**Идентификационный код:**	19E17K
Дата анализа:	12.07.2019		
Выпуск по спецификации:	DP 3754751 001 C 01		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Сумма Дрожжи и плесень	Не более 10 КОЕ/г	0 КОЕ/г
Желчеустойчивые грам-отрицательные бактерии	Отсутствуют/г	Отсутствуют
Staphylococcus aureus	Отсутствуют/г	Отсутствуют
Pseudomonas aeroginosa	Отсутствуют/г	Отсутствуют

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

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена	Ифке ден Харинг-Виссер
Должность	Фармацевт, уполномоченное лицо
Дата выпуска	22.08.2019 11:51:46

Поскольку данный документ получен с помощью валидированной системы управления информацией, данный документ содержит электронную подпись.

«Фармахеми бв»
Свенсвег 5
Хаарлем
Нидерланды
Лицензия на производство:4094F

Страница 2 из 2

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов ОГРН 1027739159601 МОСКВА