NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102623372
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1000722

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200557107

Продукт:	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	3 x 10 штук		
Страна назначения:	Российская Федерация		
РУ:	П N015738/01		
Глобальный материал №:	150368	**Серия №:**	SXK90
Дата изготовления:	02-05-2020		
Дата выпуска:	06-08-2020		
Срок годности:	04-2025		
Количество единиц продукта:	3080.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU
Глобальный материал №:	150368
Локальный материал №:	144371639020
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария
Лицензия на изготовление:	511620-102623372
Номер сертификата GMP:	GMP-CH-1000722

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

Сертификат №	CH120100458064		
Продукт:	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
Глобальный материал №:	150368	**Серия №:**	SXK90
Локальный материал №:	144371639020		
Дата выпуска:	06-08-2020		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102623372		

Kuyantseva Natalya

Digitally signed by Kuyantseva Natalya
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TCI, serialNumber=2048528, cn=Kuyantseva Natalya
Reason: Перевод проверен и заверен
Date: 2020.08.25 13:58:40 +03'00'

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102623372
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1000722

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200557107

Сертификат №	CH120100452640		
Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SWF31
Локальный материал №:	859417		
Дата выпуска:	18-06-2020		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102623372		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102623372
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1000722

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200557107

Продукт:	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
Глобальный материал №:	150368	**Серия №**	SXK90

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: Enzo Sica
Дата и время: 06-08-2020 15:21:50

Тип релиза: технический релиз

Комментарии к сертификату:

Отклонений, имеющих потенциальное влияние на соответствие GMP и/или соответствие разрешению на продажу не зафиксировано.

Наименование фармацевтической субстанции: Летрозол

Производитель фармацевтической субстанции: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

PPMS 150368_015_601

Представитель импортера перед вводом серии в гражданский оборот подтверждает соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям НД: П N015738/01-261219.

Лицо, выдавшее сертификат: Enzo Sica
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 06-08-2020 15:21:50

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:

Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100458064

Продукт:	ФЕМАРА ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 2,5 МГ 3X10 RU		
Глобальный материал №	150368	**Серия №:**	SXK90
Локальный материал №	144371639020		
Дата изготовления	02-05-2020		
Срок годности:	30-04-2025		
Тестовая монография	DP_3748092_A_R_1	**№ протокола:** 4100434008	

Информация об организации проводящей тестирование

Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	GMP-CH-1000723

Тесты	Требования	Результаты
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 2000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (TYMC)	Не более 200 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Специфич. микроорганизм Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	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: Alexander Leditznig
Дата и время: 06-08-2020 13:53:00

Лицо, выдавшее сертификат: Alexander Leditznig
Должность: Эксперт отдела качества
Дата и время: 06-08-2020 13:53:00

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100452640

Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SWF31
Дата изготовления:	02-05-2020	**Протокол анализа №:**	4100427246
Нормативная документация:	DP_3748092_A_R_1		

Информация об организации проводящей тестирование		
Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	GMP-CH-1000722

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание: цвет таблеток	темно-желтый	темно-желтый
Описание: форма: Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями.	Соответствует	Соответствует
Описание: код гравировки: на одной стороне напечатано «FV», на другой - «CG»	Соответствует	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100452640

Продукт: FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013

Глобальный материал №: 859417 **Серия №:** SWF31

Тесты	Требования	Результаты
Размеры: диаметр	6,1 – 6,3 мм	6.1 мм
Размеры: толщина	2,9 – 3,4 мм	3.2 мм
Подлинность методом ТСХ: Летрозол	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Летрозол	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Средняя масса	99 - 109 мг	105 мг
Растворение методом ВЭЖХ Летрозол через 30 мин: число исследованных единиц	6 - 24	6
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: значение Q	Не менее 80 %	99 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100452640

Продукт: FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013

Глобальный материал №: 859417 **Серия №:** SWF31

Тесты	Требования	Результаты
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: минимум	-	97 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: максимум	-	99 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин	Соответствие приемлемости по Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: CGS 20268	Не более 0,3 %	0.06 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: CGP 72744	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ: другие: единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,1 %	<0.05 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100452640

Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SWF31

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси ВЭЖХ: другие: сумма неидентифицированных примесей методом ВЭЖХ:	Не более 0,3 %	<0.05 %
Сумма всех примесей:	Не более 0,8 %	0.06%
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - число исследованных единиц	10 - 30	10
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - минимум	-	95.2 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - максимум	-	99.9 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - относительное стандартное отклонение	-	1.4 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ CH120100452640

Продукт: FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013

Глобальный материал №: 859417 **Серия №:** SWF31

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол – приемлемая величина	Не более 15,0 %	4.8 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол	Соответствие таблице приемлемости по Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Летрозол	95,0 – 105,0%	97.1 %

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: Christoph LEIBL
Дата и время: 17-06-2020 15:37:06

Лицо, выдавшее сертификат: Christoph LEIBL
Должность: Эксперт отдела качества
Дата и время: 17-06-2020 15:37:06

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом