NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001908

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200575185

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG (4 МГ) 5ML 1X1 RU		
Лекарственная форма:	Жидкость во флаконе		
Тип упаковки:	Флакон + пробка		
Упаковка:	1X1		
Регистрационное удостоверение	ЛС-001356		
Страна назначения	Российская Федерация		
Глобальный материал №	151560	**Серия №**	SCDN3
Дата производства	12-10-2020		
Дата выпуска продукта	28-04-2021		
Срок годности	09-2023		
Количество единиц продукта	5210.000		

Упаковочная информация	
Продукт	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG (4 МГ) 5ML 1X1 RU
Глобальный материал №	151560
Локальный материал №	151560
Упаковщик	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария
Лицензия на изготовление:	511620-102648883
Сертификат GMP №:	GMP-CH-1001908

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

Сертификат №	CH120100469098		
Название продукта	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG 5ML 002		
Глобальный материал №	148581	**Серия №**	SYH12
Локальный материал №:	059637600000		
Дата выпуска продукта:	01-02-2021		
Место изготовления:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление №:	511620-102636149		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

Kuyantseva Natalya

Digitally signed by Kuyantseva Natalya
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2048528, cn=Kuyantseva Natalya
Reason: Перевод проверил и заверил
Date: 2021.05.20 12:53:37 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001908

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200575185

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG (4 МГ) 5ML 1X1 RU		
Глобальный материал №	151560	**Серия №**	SCDN3

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:	Julien Armand Vi Gerhart
Дата и время:	28-04-2021 14:40:16

Тип релиза: выпуск серии

Комментарии к сертификату:
Производитель фармацевтической субстанции, наименование и адрес:
Новартис Фарма АГ
4056 Базель,
Швейцария
Наименование фармацевтической субстанции:
Золедроновая кислота

PPMS: 151560_014_603
НД: ЛС-001356-261219
Хранение
При температуре не выше 30°C
Лекарственная форма, указанная в данном CoA / CoC, должна интерпретироваться как:
концентрат для приготовления раствора для инфузий

Лицо, выдавшее сертификат:	Julien Armand Vi Gerhart
Функция:	старший специалист по обеспечению качества
Дата и время:	28-04-2021 14:40:16

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100469098

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG 5ML 002		
Глобальный материал №	148581	**Серия №**	SYH12
Локальный материал №:	059637600000		
Дата изготовления	12-10-2020		
Нормативная документация:	PP_3759719_A_R_2 + DP3759719R1 + PP_3759719_002_R_02 + PP_3759719_002_R_03	**Протокол анализа №**	4100437837

Тесты	Требования	Результаты
Описание флакона	Бесцветные пластиковые флаконы объемом 5 мл	Соответствует
Описание крышки	Серая резиновая пробка и алюминиевый колпачок с пластиковой отщелкивающейся крышкой	Соответствует
Описание жидкости (цветность и прозрачность)	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Поглощение раствора в соответствии с PP_3759719_A_R_2 + DP3759719R1	Не более 0.05	0.00
Поглощение раствора в соответствии с PP_3759719_002 R 02/ R_03	Не более 0.03	0.00
pH	5.7 – 6.7	6.2
Извлекаемый объем	5.0-5.6 мл	5.2 мл

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100469098

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG 5ML 002		
Глобальный материал №	148581	**Серия №**	SYH12
Локальный материал №:	059637600000		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
		5.2 мл
		5.2 мл
Механические включения: Содержание частиц размером ≥ 10 мкм/флакон	Не более 6 000	3
Содержание частиц размером ≥ 25 мкм/флакон	Не более 600	0
Видимые частицы в соответствии PP_3759719_A_R_2 + DP3759719R1:	Практически свободен от видимых частиц	Свободен от видимых частиц
Видимые частицы в соответствии с PP 3759719 002 R 02 / R_03:	Практически свободен от видимых частиц	Свободен от видимых частиц
Подлинность ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ. TCX	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100469098

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG 5ML 002		
Глобальный материал №	148581	**Серия №**	SYH12
Локальный материал №:	059637600000		

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЭЖХ в соответствии с PP_3759719_A_R_2	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Родственные примеси (ВЭЖХ) единичной неидентифицированной примесив в соответствии с PP_3759719_A_R_2	Не более 0.2 %	0.1 %
Сумма примесей методом ВЭЖХ в соответствии с P_3759719_A_R_2	Не более 0.4 %	0.1 %
Количественное определение ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЭЖХ в соответствии с PP_3759719_A_R_2	95.0 – 105.0 %	98.7 %
Подлинность ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЭЖХ в соответствии с DP3759719R1	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100469098

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG 5ML 002		
Глобальный материал №	148581	**Серия №**	SYH12
Локальный материал №:	059637600000		

Тесты	Требования	Результаты
Родственные примеси (ВЭЖХ) в соответствии с DP3759719R1	Не более 0.2 %	0.1 %
Сумма примесей методом ВЭЖХ в соответствии с DP3759719R1	Не более 0.4 %	0.1 %
Количественное определение ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЭЖХ в соответствии с DP3759719R1	95.0 – 105.0 %	98.8 %
Подлинность ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЭЖХ в соответствии с PP 3759719 002 R 02/R_03	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Родственные примеси (ВЭЖХ) единичной неидентифицированной примесив в соответствии с PP 3759719 002 R 02/R_03	Не более 0.2 %	Менее 0.1 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ

Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100469098

Продукт:	ZOMETA (ЗОМЕТА) LIVI 4MG 5ML 002		
Глобальный материал №	148581	**Серия №**	SYH12
Локальный материал №:	059637600000		

Тесты	Требования	Результаты
Сумма примесей методом ВЭЖХ в соответствии с PP 3759719 002 R 02/R_03	Не более 0.4 %	Менее 0.1 %
Количественное определение ЗОЛЕДРОНОВОЙ КИСЛОТЫ, ВЭЖХ в соответствии с PP 3759719 002 R02/R_03	95.0 – 105.0 %	102.9 %
Бактериальные эндотоксины в соответствии DP3759719R1	Не более 34 ЕЭ/мл	<0.0 ЕЭ/мл
Бактериальные эндотоксины в соответствии PP_3759719_A_R_2, PP 3759713 002 R 02/R_03, PP_3759719_RIN_1	Не более 13.6 ЕЭ/мл	<0.1 ЕЭ/мл
Стерильность	Не обнаружено жизнеспособных микроорганизмов	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: Ana NIKIC
Дата и время: 11-01-2021 13:38:47

Лицо, выдавшее сертификат: Ana NIKIC
Должность: Специалист по обеспечению качества
Дата и время: 11-01-2021 13:38:47

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.