Alexandrova Daria

Digitally signed by Alexandrova Daria
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=1836337, cn=Alexandrova Daria
Reason: I am approving this document
Date: 2021.10.14 10:36:01 +03'00'

2235

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001907

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200585808

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Лекарственная форма:	Твердые желатиновые капсулы		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	10X12 штук		
Регистрационное удостоверение №:	П N013241/01		
Страна назначения	Российская Федерация	**Серия №:**	SDEE6
Глобальный материал №:	739758		
Дата изготовления	17-06-2021		
Дата выпуска:	01-10-2021		
Срок годности:	05-2024		
Количество единиц продукта:	1533.000 штук		

Упаковочная информация	
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU
Глобальный материал №:	739758
Локальный материал №:	739758
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария
Лицензия на изготовление:	511620-102648883
Сертификат GMP №:	GMP-CH-1001907

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

Сертификат №	CH120100486438		
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU	**Серия №:**	SDEE6
Глобальный материал №	739758		
Локальный материал №	739758		
Дата выпуска:	01-10-2021		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102636149		

Сертификат №	CH120100481875		
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009	**Серия №:**	SCNN6
Глобальный материал №	857733		
Локальный материал №	857733		
Дата выпуска:	02-08-2021		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102636149		

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001907

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200585808

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001907

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200585808

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758	**Серия №:**	SDEE6

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: Martina Lo Gioco
Дата и время: 01-10-2021 08:06:20

Тип релиза: выпуск серии

Лицо, выдавшее сертификат: Martina Lo Gioco
Должность: Старший сотрудник отдела качества
Дата и время: 11-10-2021 13:11:59

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102648883
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001907

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200585808

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758	**Серия №:**	SDEE6

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.

Комментарий к сертификату:
Выпуск с условиями только для России. Дальнейшая дистрибуция в другие страны находится в полной ответственности принимающей площадки.
*
Отклонений, имеющих потенциальное влияние на соответствие GMP и/или соответствие регистрационному удостоверению не зафиксировано.
*
Наименование АФС: Иматиниб
*
Поставщик АФС: Новартис Рингаскидди Лимитед, Ирландия
*
PPMS номер: 739758_007_601
*
Представитель импортера перед вводом серии в гражданский оборот подтверждает соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям НД: П N013241/01-201119, изм.1

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100486438

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №	739758	**Серия №:**	SDEE6
Дата изготовления	17-06-2021		
Срок годности:	31-05-2024		
Тестовая монография	DP_3752425_A_R_1	**№ протокола:** 4100486194	

Информация об организации проводящей тестирование		
Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	GMP-CH-1001908

Тесты	Требования	Результаты
Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC)	Не более 2000 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (TYMC)	Не более 200 КОЕ/г	<50 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: Christoph Leibl
Дата и время: 01-10-2021 07:48:57

Лицо, выдавшее сертификат: Christoph Leibl
Должность: Эксперт отдела качества
Дата и время: 01-10-2021 07:48:57

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481875

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009		
Глобальный материал №:	857733	**Серия №:**	SCNN6
Дата изготовления:	17-06-2021	**Протокол анализа №:**	4100478970
Нормативная документация:	DP_3752425_A_R_1		

Информация об организации проводящей тестирование

Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Solvias AG	Römerpark 2 CH-4303 Kaiseraugst	19-0701
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	GMP-CH-1001907

Тесты	Требования	Результаты
Описание содержимого: Цвет	От белого до желтого цвета	Белый
Описание содержимого: Вид	Порошок	Порошок
Описание оболочки: Цвет	От оранжевого до оранжевого с сероватым оттенком непрозрачная	Оранжевая непрозрачная
Описание оболочки: Цвет гравировки	Красный	Красный

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481875

Продукт: GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009

Глобальный материал №: 857733 **Серия №:** SCNN6

Тесты	Требования	Результаты
Описание оболочки: код гравировки	NVR SI	NVR SI
Описание оболочки: Размер капсул	Номер 1	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Иматиниб	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность методом ВЭЖХ: Иматиниб	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Распадаемость: Количество тестируемых единиц	-	6
Распадаемость: Количество распавшихся единиц в течение 10 мин	-	6
Распадаемость	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф.	Соответствует
Родственные примеси методом ВЭЖХ-MS: 507-00	Не более 3 ppm	<1 ppm

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481875

Продукт: GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009

Глобальный материал №: 857733 **Серия №:** SCNN6

Тесты	Требования	Результаты
Продукты распада методом ВЭЖХ: индивидуальные каждая	Не более 0,2 %	<0,05 %
Продукты распада методом ВЭЖХ: сумма	Не более 0,5 %	<0,05 %
Однородность дозирования весовым методом: количество тестируемых единиц	10 - 30	10
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: минимум	-	99.1 %
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: максимум	-	102.8%
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: стандартное отклонение	-	1.3%

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481875

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009		
Глобальный материал №:	857733	**Серия №:**	SCNN6

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: приемлемая величина	Не более 15,0 %	3.2%
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб	Соответствие требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп.Ф.	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Иматиниб	95,0 – 105,0 %	100.8%

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: 26-07-2021 15:39:38

Лицо, выдавшее сертификат: Christoph LEIBL
Должность: Эксперт отдела качества
Дата и время: 26-07-2021 15:39:38

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.