1322

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES100200290265

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ №28 - RU		
Дозировка / активность:	АМЛОДИПИН 5 МГ ВАЛСАРТАН 80 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
РУ:	ЛСР-002605/07		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	710482	**Серия №:**	BWV41
Дата изготовления	11-02-2021		
Дата выпуска:	23-02-2021		
Срок годности:	01-2024		
Количество единиц продукта:	60120.000 штук		

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

Сертификат №:	ES100100361283		
Продукт:	ЭКСФОРЖ/E1W 5/80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №	856684	**Серия №:**	B5454
Локальный материал №	856684		
Дата выпуска:	19-02-2021		
Производитель:	Новартис Фармасьютика С.А. Фармасьютикал Оперэйшнз Ронда Ста. Мария 158 08210 Барбера дел Валлес Испания		
Лицензия на изготовление:	1520-E		

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: 2021.03.31 12:42:00 +03'00'

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
Лицензия на изготовление №
1520-E
Сертификат GMP №:
NCF/1851/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ ES10020029065

Продукт:	ЭКСФОРЖ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5/80 МГ №28-RU		
Глобальный материал №:	710482	**Серия №**	BWV41

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: Susana Contreras Monton
Дата и время: 23-02-2021 12:25:46

Тип выпуска: выпуск на рынок

Комментарии к сертификату:
Производитель фармацевтической субстанции:
Валсартан: Новартис Гримсби Лтд, Великобритания
Амлодипин: Д-р Редди`с Лабораторис, Индия
Срок годности в сертификате для балка равен времени удерживания балка.
Нормативный документ: ЛСР-002605/07-290719 изм.1

Лицо, выдавшее сертификат: Susana Contreras Monton
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 23-02-2021 12:25:46

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100361283

Продукт:	ЭКСФОРЖ/E1W 5/80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856684	**Серия №:**	B5454
Дата изготовления:	11-02-2021	**Протокол анализа №:**	4130136343
Срок годности:	11-02-2022		
Нормативная документация:	DP_6001523_A_R_2		

Тесты	Требования	Результаты
Описание: форма	Круглые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	гравировка «NVR» на одной стороне и «NV» на другой стороне	Соответствует
Описание: цвет	темно-желтый	Соответствует
Средняя масса	166 – 184 мг	177 мг
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100361283

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 5/80 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856684 **Серия №:** B5454

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси Амлодипина: Примесь D	Не более 0,5%	<0,1%
Посторонние примеси Амлодипина: единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,2 %	<0,1%
Сумма примесей на основании заявленных содержаний валсартана или амлодипина соответственно	Не более 2,0 %	<0,1%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	95,0 – 105,0 %	98,6%
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95,0 – 105,0 %	99,7%
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	102,3%
Однородность дозирования: минимум	-	97,1%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100361283

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 5/80 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856684 **Серия №:** B5454

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: максимум	-	105,1%
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	6,8
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Амлодипина: среднее значение	-	102,3%
Однородность дозирования: минимум	-	96,7%
Однородность дозирования: максимум	-	105,2 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	7,0

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ ES100100361283

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 5/80 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856684 **Серия №:** B5454

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	100 %
Растворение: минимум	-	95%
Растворение: максимум	-	103 %
Растворение Валсартана: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Амлодипина (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	100 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100361283

Продукт:	ЭКСФОРЖ/E1W 5/80 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856684	**Серия №:**	B5454

Тесты	Требования	Результаты
Растворение: минимум	-	95 %
Растворение: максимум	-	102 %
Растворение Амлодипина: конечное заключение	Соответствие требованиям Ф. США	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: Maria Jesus Abad Herrero
Дата и время: 17-02-2021 10:27:16

Лицо, выдавшее сертификат: Laura Cambra Aused
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 19-02-2021 16:41:05

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом