NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма ГмбХ
Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10
90429 Нюрнберг. Лицензия на производство:
DE_BY_05_MIA_2021_0017/55.2-2678.3-3-1050-9

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 18MG/10CM² RU		
Дозировка:	9.5 мг/24 ч		
Лекарственная форма:	трансдермальная терапевтическая система		
Размер и тип упаковки:	30x1		
Глобальный материал №:	728731	**Серия №:**	ALT331210
Регистрационное удостоверение №	ЛСР-007020/08	**Локальный материал №:**	728731
Дата изготовления	26.04.2021	**Срок годности:**	03.2023
Количество упаковок:	7611 штук (из CoA 030000243370 от LTS)	**Страна назначения:**	Российская Федерация

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

Упаковочная информация

Сертификат №:	CoC/CoA 030000243370 от LTS, подписано 16.07.2021		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 18MG/10CM² RU		
Глобальный материал №:	728731	**Номер серии:**	ALT331210
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2021_0005		

Производственная информация

Сертификат №:	CoC/CoA 030000243370 от LTS, подписано 16.07.2021		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 18MG/10CM² RU		
Глобальный материал №:	728731	**Номер серии:**	ALT331210
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01MIA_2021_0005		

Информация о тестировании

Сертификат №:	CoC/CoA 030000243370 от LTS, подписано 16.07.2021		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 18MG/10CM² RU		
Глобальный материал №:	728731	**Номер серии:**	ALT327220
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01MIA_2021_0005		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Zyryanova Anna

Digitally signed by Zyryanova Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2305978, cn=Zyryanova Anna
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2021.08.13 14:55:54 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма ГмбХ
Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10
90429 Нюрнберг. Лицензия на производство:
DE_BY_05_MIA_2021_0017/55.2-2678.3-3-1050-9

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

X	Не было зарегистрировано отклонений во время производственных операций
[ ]	Во время производственных операций были обнаружены отклонения, которые были исследованы компетентным лицом. Исследование пришло к выводу, что отклонение (я) не повлияло на безопасность и эффективность продукта.
	Ссылка на основные / критические отклонения: «N/A» или «Record ID»: N/A

Комментарии к сертификату:
- Российский сертификат GMP для Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuremberg, Germany был отклонен 12.09.2018 (см. Прилагаемый меморандум; документально оформлен под номером # 2008380).
- Отзыв сертификата GMP ЕС производителя диметола (промежуточного продукта АФС) Dishman Carbogen Amcis Limited.
-Транспортировка в страну назначения является локальной ответственностью ООО «Новартис Фарма»
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца
-Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛСР-007020/08-020908 Изм.№1-9, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Ривастигмин - Новартис Рингаскидди Лтд, Ирландия
- PPMS номер – 1922726

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.

Лицо, выдавшее сертификат:	Bayer Michael
Должность:	Уполномоченное лицо, Новартис Фарма ГмбХ
Дата и время:	05-08-2021

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Экселон 10 RU VK30		
Артикул №	3321582	**Заказ №**	1080931
Страна:	Российская Федерация	**Серия клиента №:**	ALT331210
Серия LTS №:	7013311F	**Серия страны назначения №:**	ALT331210
Дата изготовления:	26.04.2021		
Срок годности:	03.2023		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Подлинность ривастигмина (ТСХ)*	Значение Rf методом ТСХ	Значение Rf соответствует стандарту
Подлинность ривастигмина (ВЭЖХ)	Вид ENA-пика должна соответствовать эталону и образцу. Отклонение не более 0.1 min	соответствует
Посторонние примеси: 226-90*	не более 0,4 %	<0.1 %
Посторонние примеси: 213-95*	не более 0,2 %	<0,1 %
Посторонние примеси: 802-95*	не более 0,2 %	<0,1 %
Посторонние примеси: 017-05*	не более 0,4 %	<0,1 %
Посторонние примеси: единичные не идентифицированные*	не более 0,2 %	<0,1 %
Посторонние примеси: сумма*	Не более 1,0 %	<0.1 %
Количественное определение ривастигмина*	90.0 – 110.0 %	96.8 %
Однородность дозирования, Евр. Фарм.*	соответствует требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	соответствует Евр. Фарм. 2.9.40 уровень 1 (n=10)
Однородность дозирования, Ф. США*	соответствует требованиям Ф. США <905>	соответствует Ф. США уровень 1/ n=10
Однородность дозирования, Яп. Фарм.*	соответствует требованиям Яп. Фарм.	соответствует Яп. Фарм. уровень 1
Однородность дозирования, приемлемая величина*	не более 15,0	5.8
Количественное определение D, L-α-токоферола*	80 – 110 %	93.6 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, среднее*	25 – 45 %	33 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, мин.*	не менее 25 %	32 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, макс.*	не более 45 %	33 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, среднее*	51 – 75 %	63 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, мин.*	не менее 51 %	62 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, макс.*	не более 75 %	64 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, среднее*	62 – 86 %	75 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, мин.*	не менее 62 %	73 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, макс.*	не более 86 %	76 %
Высвобождение in vitro через 7 ч, среднее*	69 – 93 %	81 %
Высвобождение in vitro через 7 ч, мин.*	не менее 69 %	80 %

030000243370

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Продукт:	Экселон 10 RU VK30		
Артикул №	3321582		
Серия LTS №:	7013311F	**Серия клиента №:**	ALT331210

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Высвобождение in vitro через 7 ч, макс.*	не более 93 %	82 %
* = испытано на тонком слое		
Сила адгезии ТТС	не менее 2.00 Н/ТТС	14.67 Н/ТТС
Сила разделения ТТС	не более 1000 сН/ТТС	33 сН/ТТС
Описание/ импринт ТТС/саше	свойственно испытуемым параметрам и саше	соответствует РА 2000077-05
Импринт ТТС согласно печатному мотиву	ТТС-импринт 9.5мг/24ч соответствует спецификации	DM00016
Производитель использованного Ривастигмина	Производитель использованного Ривастигмина основания	Новартис Рингаскидди Лтд, Ирландия

Поставщик API 6509165, 7545301, основание ривастигмина DS16, R0142, Новартис Фарма АГ

Все методы испытаний, использованные во время испытаний, отражают текущие проверенные методы испытаний, которые были активны во время тестирования для релиза.
Этот отчет был одобрен и выпущен ответственным руководителем КК в электронном виде, и действителен без подписи от руки.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	Экселон 10 RU VK30		
Артикул №	3321582		
Страна:	Российская Федерация	**Заказ №**	1080931
Серия LTS №:	7013311F	**Серия клиента №:**	ALT331210
		Серия страны назначения №:	ALT331210
Дата изготовления:	26.04.2021		
Срок годности:	03.2023		

Место производства:	ЛТС Ломанн Терапевтические системы АГ, Ломанштрассе 2, 56626 Андернах, Германия
№ лицензии на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2021_0005
Сертификат GMP №:	DE_RP_01_GMP_2021_0006

OOS / Отклонения	**Номер**
Нет подтвержденных результатов OOS	-
Нет отчетных отклонений	-

Информация для конкретного покупателя	**Номер**
Количество (единиц)	7611

Номер регистрации:	ЛСР-007020/08
Дозировка:	9.5 мг/24 ч ривастигмина
Лекарственная форма:	ТТС
Размер и тип упаковки:	30 пакетов в коробке
Наименование продукта:	EXELO TTS 18MG/10CM2 ALPR (30X) RU_2
Номер материала покупателя:	728731

Экселон / Ривастигмин ТТС 18 мг/ 10 см^2
Тестовая монография: DP_3742509_C_R_3

Этот документ был подписан в электронном виде и действителен без ручной подписи от руки.

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Продукт:	Экселон 10 RU VK30		
Артикул №	3321582		
Серия LTS №:	7013311F	**Серия клиента №:**	ALT331210

Выпуск для отгрузки:
Настоящим подтверждаю, что этапы производства, указанные в Техническом Соглашении о Качестве, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP EU и условиями, изложенными в Соглашении для обеспечения соответствия требованиям разрешения на продажу, как это предусмотрено

Новартис Фарма АГ
Техническое Соглашение о Качестве: 09.07.2021

Дата	**Время**	**Подпись уполномоченного дица**
16.07.2021	14:14:18	Christian Langer

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом