1802

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102636149
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001277

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200580729

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		
Глобальный материал №:	739758	**Серия №:**	SCTR8
Дата изготовления	17-06-2021		
Дата выпуска:	28-07-2021		
Срок годности:	05-2024		
Количество единиц продукта:	538.000 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 №	CH120100481473		
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №	739758	**Серия №:**	SCTR8
Локальный материал №	739758		
Дата выпуска:	28-07-2021		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102636149		

Сертификат №	CH120100481875		
Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG.009		
Глобальный материал №	857733	**Серия №:**	SCNN6
Локальный материал №	857733		
Дата выпуска:	28-07-2021		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	511620-102636149		

Smirnitskaya Ludmila

Digitally signed by Smirnitskaya Ludmila
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2393830, cn=Smirnitskaya Ludmila
Reason: перевод проверен и заверен
Date: 2021.08.06 18:06:01 +03'00'

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария
Лицензия на изготовление №
511620-102636149
Сертификат GMP №:
GMP-CH-1001277

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ CH120200580729

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №:	739758	**Серия №:**	SCTR8

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: Christian Zaugg
Дата и время: 28-07-2021 11:04:38

Тип релиза: выпуск серии

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 разрешению на продажу 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

Лицо, выдавшее сертификат: Christian Zaugg
Должность: Сотрудник отдела качества
Дата и время: 28-07-2021 11:04:38

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100481473

Продукт:	GLIVEC (ГЛИВЕК) HGC 100MG (100 МГ) TRI 10X12 RU		
Глобальный материал №	739758	**Серия №:**	SCTR8
Дата изготовления	17-06-2021		
Срок годности:	31-05-2024		
Тестовая монография	DP_3752425_A_R_1	**№ протокола:** 410048194	

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: Alexander Leditznig
Дата и время: 19-07-2021 10:13:57

Лицо, выдавшее сертификат: Alexander Leditznig
Должность: Эксперт отдела качества
Дата и время: 19-07-2021 10:13:57

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: Цвет содержимого капсул	От белого до желтого цвета	Белый
Описание: Содержание капсул	Порошок	Порошок
Описание: Цвет капсул	От оранжевого до оранжевого с сероватым оттенком непрозрачная	Оранжевая непрозрачная

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: Цвет гравировки	Красный	Красный
Описание: код гравировки	NVR SI	NVR SI
Описание: 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

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
Родственные примеси методом ВЭЖХ-MS: 507-00	Не более 3 ppm	1 ppm
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 %

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: максимум	-	102.8 %
Однородность дозирования весовым методом – Иматиниб: стандартное отклонение	-	1.3 %
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: Старший специалист отдела качества
Дата и время: 26-07-2021 15:39:38

Настоящий документ был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.