Antipova Yana
Digitally signed by Antipova Yana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=2460515, cn=Antipova Yana
Reason: Перевод проверила и заверила
Date: 2022.01.24 15:58:15 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
Новартис Фарма ГмбХ
Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10
90429 Нюрнберг. Лицензия на производство:
DE_BY_05_MIA_2021_0052/55.2-2678.3-3-1163-9

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 27 MG/15 CM^2 RU		
Дозировка:	13.3 мг/24 ч		
Лекарственная форма:	трансдермальная терапевтическая система		
Размер и тип упаковки:	30x1		
Глобальный материал №:	726084	**Серия №:**	ALT347330
Регистрационное удостоверение №	ЛП-002416	**Локальный материал №:**	726084
Дата изготовления	06.09.2021	**Срок годности:**	08.2023
Количество упаковок:	1316 штук (из CoC 030000248643 от LTS)	**Страна назначения:**	Российская Федерация

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

Упаковочная информация

Сертификат №:	CoA/ CoC 030000248643 от LTS, подписано 14.12.2021 Dr. Anita Noeske		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 27MG/15CM^2 RU		
Глобальный материал №:	726084	**Номер серии:**	ALT347330
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2021_0038		

Производственная информация

Сертификат №:	CoA/ CoC 030000248643 от LTS, подписано 14.12.2021 Dr. Anita Noeske		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 27MG/15CM^2 RU		
Глобальный материал №:	726084	**Номер серии:**	ALT347330
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01MIA_2021_0038		

Информация о тестировании

Сертификат №:	CoA/ CoC 030000248643 от LTS, подписано 14.12.2021 Dr. Anita Noeske		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН) TTS 27MG/15CM^2 RU		
Глобальный материал №:	726084	**Номер серии:**	ALT347330
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01MIA_2021_0038		

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Выпущено:
Новартис Фарма ГмбХ
Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10
90429 Нюрнберг. Лицензия на производство:
DE_BY_05_MIA_2021_0052/55.2-2678.3-3-1163-9

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 ЛП-002416-030414 Изм.№1-4, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Ривастигмин - Новартис Рингаскидди Лтд, Ирландия
- PPMS номер – 1922387

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:	Beuter Daniel
Должность:	Уполномоченное лицо, Новартис Фарма ГмбХ
Дата и время:	22.12.2021

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

«ЛТС»

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Экселон 15 RU VK30		
Артикул №	3321583		
Страна:	Российская Федерация	**Заказ №**	1082706
Серия LTS №:	7026291C	**Серия клиента №:**	ALT347330
		Серия страны назначения №:	ALT347330
Дата изготовления:	06.09.2021		
Срок годности:	08.2023		

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Подлинность ривастигмина (ТСХ)*	Значение Rf методом ТСХ	Значение Rf соответствует стандарту
Подлинность ривастигмина (ВЭЖХ)	Время удерживания образец/стандарт d 0.1min	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: неидентифицированные*	не более 0,2%	<0.1%
Посторонние примеси: сумма*	Не более 1,0%	0.1%
Количественное определение ривастигмина*	90 - 110%	100.5%
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	3.5
Количественное определение D, L-α-токоферола*	80 - 110%	96.8%
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, среднее*	25 - 45%	32%
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, минимум*	не менее 25%	31%
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, максимум*	не более 45%	33%
Высвобождение in vitro через 2 ч, среднее*	51 - 75%	64%
Высвобождение in vitro через 2 ч, минимум*	не менее 51%	61%
Высвобождение in vitro через 2 ч, максимум*	не более 75%	65%
Высвобождение in vitro через 4 ч, среднее*	62 - 86%	76%
Высвобождение in vitro через 4 ч, минимум*	не менее 62%	73%
Высвобождение in vitro через 4 ч, максимум*	не более 86%	77%
Высвобождение in vitro через 7 ч, среднее*	69 - 93%	83%
Высвобождение in vitro через 7 ч, минимум*	не менее 69%	80%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Продукт:	Экселон 15 RU VK30		
Артикул №	3321583		
Серия LTS №:	7026291C	**Серия клиента №:**	ALT347330

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Высвобождение in vitro через 7 ч, максимум*	не более 93%	84%
* = испытано на тонком слое		
Сила адгезии ТТС	не менее 2.50 Н/ТТС	17.34 Н/ТТС
Сила разделения ТТС	не более 1200 сН/ТТС	33 сН/ТТС
Описание/ импринт ТТС/саше	свойственно испытуемым параметрам и саше	соответствует РА 2000077-05
Описание импринта ТТС в соответствии с печатью	ТТС-импринт 13.3 мг/24 ч соответствует спец.	DM00017
Производитель использованного Ривастигмина	Производитель использованного основания Ривастигмина	Новартис Рингаскидди Лтд, Ирландия

Поставщик API 6509165, 7577581, основание ривастигмина DS16, R0153, 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.

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	Экселон 15 RU VK30		
Артикул №	3321583		
Страна:	Российская Федерация	**Заказ №**	1082706
Серия LTS №:	7026291C	**Серия клиента №:**	ALT347330
		Серия страны назначения №:	ALT347330
Дата изготовления:	06.09.2021		
Срок годности:	08.2023		

Место производства:	ЛТС Ломанн Терапевтические системы АГ, Ломанштрассе 2, 56626 Андернах, Германия
№ лицензии на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2021_0038
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)	1316 кор.

Номер регистрации:	ЛП-002416
Дозировка:	13.3 мг/24 ч ривастигмина
Лекарственная форма:	ТТС
Размер и тип упаковки:	30 пакетов в коробке
Наименование продукта:	EXELO TTS 27MG/15CM2 ALPR (30X) RU
Номер материала покупателя:	726084

Экселон / Ривастигмин ТТС 27 мг/ 15 см^2
Тестовая монография: DP_3746245_C_R_4

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 15 RU VK30		
Артикул №	3321583		
Серия LTS №:	7026291C	**Серия клиента №:**	ALT347330

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**
14.12.2021	12:43:35	Др. Анита Нойск

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом