360

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
АМ-11/2019
Сертификат GMP №:
IT/36/H/2019

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200161505

Продукт:	ФЕМАРА 2,5 МГ 3Х10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ - RU		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	блистер		
Размер упаковки:	3 x 10 штук		
РУ:	П N015738/01		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	762593	**Серия №:**	TKU55
Дата изготовления:	03-08-2021		
Дата выпуска:	22-11-2021		
Срок годности:	07-2026		
Количество единиц продукта:	4240.000 штук		

Упаковочная информация

Продукт:	ФЕМАРА 2,5 МГ 3Х10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ - RU
Глобальный материал №:	762593
Локальный материал №:	762593
Производитель:	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия
Лицензия на изготовление:	АМ-11/2019
Номер сертификата GMP:	IT/36/H/2019

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

Сертификат №	CH120100486393		
Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) 2.5MG.013 1x1 FCT		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SCWR5
Локальный материал №:	859417		
Дата выпуска:	29-09-2021		
Производитель:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаузерштрассе 4332 Штейн Швейцария		
Лицензия на изготовление:	504879		

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: 2021.12.06 11:45:05 +03'00'

NOVARTIS

Выпущено:
НОВАРТИС ФАРМА СПА
Виа Провинциале Шито 131
80058 Торре Аннунциата (НА)
Италия
Лицензия на изготовление №:
AM-11/2019
Сертификат GMP №:
IT/36/H/2019

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ
№ IT100200161505

Продукт:	ФЕМАРА 2,5 МГ 3X10 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ - RU		
Глобальный материал №:	762593	**Серия №**	TKU55

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: Carolina Manzo
Дата и время: 22-11-2021 14:45:22

Тип релиза: выпуск на рынок

Комментарии к сертификату:
Выпуск на рынок
Срок годности: 31.07.2026
PPMS номер: 1963705
Количество упаковок при выпуске: 4240 упаковок
Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД
П N015738/01-261219 изм.1, 3
Материал 830688 серии C0178 использован в качестве АФС, материал 859417 серии SCWR5 использован в качестве балка.
Во время производственных операций отклонений не было выявлено.

Лицо, выдавшее сертификат: Carolina Manzo
Должность: Site Qualified Person
Дата и время: 22-11-2021 14:45:22

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100486393

Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SCWR5
Дата изготовления:	03-08-2021	**Протокол анализа №:**	4100483710
Нормативная документация:	DP_3748092_A_R_1		

Информация об организации проводящей тестирование		
Наименование организации	Адрес	Номер GMP сертификата
Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	GMP-CH-1001907

Тесты	**Требования**	**Результаты**
Описание визуально: цвет	темно-желтый	темно-желтый
Описание визуально: форма: Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями	Соответствует	Соответствует
Описание визуально: код гравировки: на одной стороне напечатано «FV», на другой - «CG»	Соответствует	Соответствует

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100486393

Продукт: FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013

Глобальный материал №: 859417 **Серия №:** SCWR5

Тесты	Требования	Результаты
Размеры визуально: диаметр	6,1 – 6,3 мм	6.1 мм
Размеры визуально: толщина	2,9 – 3,4 мм	3.1 мм
Подлинность методом ТСХ: Летрозол	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность методом ВЭЖХ: Летрозол	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Средняя масса	99 - 109 мг	104 мг
Растворение методом ВЭЖХ Летрозол через 30 мин: число исследованных единиц	6 - 24	6
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: значение Q	Не менее 80 %	98 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100486393

Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SCWR5

Тесты	Требования	Результаты
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: минимум	-	97 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин: максимум	-	99 %
Растворение методом ВЭЖХ - Летрозол через 30 мин	Соответствие приемлемости по Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Посторонние примеси методом ВЭЖХ, основываясь на заявленном содержании летрозола: CGS 20268	Не более 0,3 %	0.06 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ, основываясь на заявленном содержании летрозола: CGP 72744	Не более 0,2 %	<0.05 %
Посторонние примеси методом ВЭЖХ, основываясь на заявленном содержании летрозола: другие: единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,1 %	<0.05 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100486393

Продукт:	FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013		
Глобальный материал №:	859417	**Серия №:**	SCWR5

Тесты	Требования	Результаты
Посторонние примеси ВЭЖХ: другие: сумма неидентифицированных примесей методом ВЭЖХ, основываясь на заявленном содержании летрозола:	Не более 0,3 %	<0.05 %
Сумма всех примесей, основываясь на заявленном содержании летрозола:	Не более 0,8 %	0.06%
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - число исследованных единиц	10 - 30	10
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - минимум	-	97.9 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - максимум	-	101.7 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол - относительное стандартное отклонение	-	1.2%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

NOVARTIS

Произведено:
Новартис Фарма Штейн АГ
Шаффхаузерштрассе
4332 Штейн
Швейцария

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ CH120100486393

Продукт: FEMARA (ФЕМАРА) FCT 2.5MG.013

Глобальный материал №: 859417 **Серия №:** SCWR5

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол – приемлемая величина	Не более 15,0 %	2.8 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: Летрозол	Соответствие требованияс по Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Летрозол	95,0 – 105,0%	99.8 %

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: 28-09-2021 16:31:46

Лицо, выдавшее сертификат: Christoph Leibl
Должность: QA Operations Expert
Дата и время: 28-09-2021 16:31:46

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом