583

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: 2022.03.28 10:59:52 +03'00'

NOVARTIS

Документ №: FRM-8118723
Версия: 1.0

Форма из СОП-8118722

Сертификат серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Информация о продукте:

Продукт:	ЭКСФОРЖ		
Дозировка / активность:	10 МГ+160 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
Глобальный материал №:	764403	**Серия №:**	BCMJ3
РУ:	ЛСР-002605/07	**Локальный материал №:**	764403
Дата изготовления	24.01.2022	**Срок годности:**	12-2024
Количество единиц продукта:	36100 штук	**Страна назначения:**	Российская Федерация

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

Упаковочная информация

Сертификат №:	ES100200319909		
Продукт:	ЭКСФОРЖ 10/160 МГ 28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ-RU (SF)		
Глобальный материал №	764403	**Серия №:**	BCMJ3
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Производственная информация

Сертификат №: **Продукт:**	ES100100407494 EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 10/160МГ COMP LAC-EC
Глобальный материал №:	856680 **Номер серии:** B9392
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
Лицензия на изготовление:	6740E

Информация о тестировании

Сертификат №: **Продукт:**	ES100100407494 EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 10/160МГ COMP LAC-EC
Глобальный материал №:	856680 **Номер серии:** B9392
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
Лицензия на изготовление:	6740E

Форма из СОП-8118722

Сертификат серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ

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:
- Транспортировка в страну назначения является локальной ответственностью ООО «Новартис Фарма», Москва
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца
- PPMS номер – 1976806
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛСР-002605/07-290719, изм. 1-3, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Амлодипина бесилат – Д-р Редди'с Лабораторис, Индия
- Производитель субстанции Валсартан – Новартис Гримсби Лимитед, Великобритания
- Никаких отклонений, влияющих на соблюдение правил GMP и/или соответствие требованиям разрешения на продажу, не выявлено
- Срок годности в сертификате на балк продукт должен интерпретироваться как крайняя дата начала процесса упаковки

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.

Цифровая подпись:
Radua Gimenez Estela
Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.
Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764
08013 Барселона, Испания
Лицензия на изготовление № 1520E

28-02-2022 18:37:33
Дата и время

Siegfried

Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100407610

Для информации всем заинтересованным лицам, производственная площадка Зигфрид Барбера С.Л. ранее называлась Новартис Фармасьютика С.А. и располагается по тому же адресу Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес (Барселона), Испания

Продукт:	ЭКСФОРЖ 10/160 МГ 28 FCT-RU (SF)		
Глобальный материал №:	764403	**Серия №:**	BCMJ3
Дата изготовления:	24-01-2022	**Протокол анализа №:**	4130149495
Срок годности:	31-12-2024		
Нормативная документация:	DP_6001267_A_R_2		

Тесты	Требования	Результаты
Первичная упаковка	1115277-A19-RU 6 1118666-A19-RU	Соответствует
Вторичная упаковка	1145054-A21-RU	Соответствует
Лефлет	1145052-A21-RU	Соответствует
Номер серии	В соответствии с первичной и вторичной упаковками	Соответствует
Срок годности	35 месяцев	Соответствует
Дата производства	В соответствии с первичной и вторичной упаковками	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: Concepcion Vinets
Дата и время: 23-02-2022 12:57:52

Лицо, выдавшее сертификат: Olga Duarte
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 24-02-2022 11:38:34

Siegfried

Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100407494

Для информации всем заинтересованным лицам, производственная площадка Зигфрид Барбера С.Л. ранее называлась Новартис Фармасьютика С.А. и располагается по тому же адресу Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес (Барселона), Испания

Продукт:	ЭКСФОРЖ/E1W 10/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856680	**Серия №:**	B9392
Дата изготовления:	24-01-2021	**Протокол анализа №:**	4130148533
Срок годности:	24-01-2022		
Нормативная документация:	DP_6001267_A_R_2		

Тесты	Требования	Результаты
Описание: форма	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	гравировка «NVR» на одной стороне и «UIC» на другой стороне	Соответствует
Описание: цвет	светло-желтый	Соответствует
Средняя масса	330 – 364 мг	346 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

Siegfried

Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100407494

Для информации всем заинтересованным лицам, производственная площадка Зигфрид Барбера С.Л. ранее называлась Новартис Фармасьютика С.А. и располагается по тому же адресу Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес (Барселона), Испания

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 10/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856680 **Серия №:** B9392

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
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 %	98,7 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95,0 – 105,0 %	98,8 %
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	102,3 %

Siegfried

Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100407494

Для информации всем заинтересованным лицам, производственная площадка Зигфрид Барбера С.Л. ранее называлась Новартис Фармасьютика С.А. и располагается по тому же адресу Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес (Барселона), Испания

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 10/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856680 **Серия №:** B9392

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: минимум	-	100,5 %
Однородность дозирования: максимум	-	103,4 %
Стандартное отклонение (CU)	-	1,0
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	3,1
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф. и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Амлодипина: среднее значение	-	102,4 %
Однородность дозирования: минимум	-	100,6 %

Siegfried

Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100407494

Для информации всем заинтересованным лицам, производственная площадка Зигфрид Барбера С.Л. ранее называлась Новартис Фармасьютика С.А. и располагается по тому же адресу Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес (Барселона), Испания

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 10/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856680 **Серия №:** B9392

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: максимум	-	103,7 %
Стандартное отклонение (CU)	-	1,0
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	3,3
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф. и Яп. Ф.	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	Не менее 75%	101%
Растворение: минимум	-	99 %
Растворение: максимум	-	102 %

Siegfried

Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100407494

Для информации всем заинтересованным лицам, производственная площадка Зигфрид Барбера С.Л. ранее называлась Новартис Фармасьютика С.А. и располагается по тому же адресу Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес (Барселона), Испания

Продукт: ЭКСФОРЖ/E1W 10/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856680 **Серия №:** B9392

Тесты	Требования	Результаты
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 %
Растворение: минимум	-	99 %
Растворение: максимум	-	101 %
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 del Mar Jimenez
Дата и время: 10-02-2022 15:51:24

Лицо, выдавшее сертификат: Olga Duarte
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 23-02-2022 13:49:32