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: 2022.06.27 09:41:08 +03'00'

NOVARTIS

Doc No. : FRM-8118723
Version : 1.0

Form to SOP-8118722

Сертификат соответствия серии ES для лекарственных препаратов, связанных с выпуском партии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Информация о продукте:

Продукт:	ЭКСФОРЖ		
Дозировка / активность:	5 МГ+160 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
Глобальный материал №:	764402	**Серия №:**	BDEP1
РУ:	ЛСР-002605/07	**Локальный материал №:**	764402
Дата изготовления	22.04.2022	**Срок годности:**	03.2025
Количество единиц продукта:	33649 штук	**Страна назначения:**	Российская Федерация

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

Упаковочная информация:

Сертификат №:	ES100200327545		
Продукт:	ЭКСФОРЖ 5/160 МГ 28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ-RU (SF)		
Глобальный материал №	764402	**Серия №:**	BDEP1
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л ,Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Производственная информация

Сертификат №: **Продукт:**	ES100100417174 EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 5/160МГ COMP LAC-EC
Глобальный материал №:	856682 **Номер серии:** B7208
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
Лицензия на изготовление:	6740E

Информация о тестировании:

Сертификат №: **Продукт:**	ES100100417174 EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 5/160МГ COMP LAC-EC
Глобальный материал №:	856682 **Номер серии:** B7208
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
Лицензия на изготовление:	6740E

Сертификат серии медицинских изделий, 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»
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца
- PPMS номер – 1976822
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛСР-002605/07-290719, изм. 1-3, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Амлодипина бесилат – ДР Реддис Лабораторис, Индия
- Производитель субстанции Валсартан – Новартис Гримсби Лтд, 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 произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутом месте производства в соответствии с правилами GMP локального регуляторного органа и спецификацией регистрационного удостоверения импортирующей страны.
Производство, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Лицо, выдавшее сертификат:	Radua Gimenez Estela
Должность:	Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.
Дата и время:	03-06-2022

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100418468

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 5/160 МГ 28 FCT-RU (SF)		
Глобальный материал №:	764402	**Серия №:**	BDEP1
Дата изготовления:	22-04-2022	**Протокол анализа №:**	4130152343
Срок годности:	31-03-2025		
Нормативная документация:	См. сертификат на лекарственный препарат		

Тесты	Требования	Результаты
Пересмотр упаковочных материалов	В соответствии с EEP и паспартом материала	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: Susana Contreras
Дата и время: 01-06-2022 16:22:02

Лицо, выдавшее сертификат: Susana Contreras
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 02-06-2022 09:56:58

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100417174

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 5/160 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856682	**Серия №:**	B7208
Дата изготовления:	22-04-2022	**Протокол анализа №:**	4130151783
Срок годности:	22-04-2023		
Нормативная документация:	DP_6001522_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 «ECE» на другой стороне	Соответствует
Описание: цвет	темно-желтый	Соответствует
Средняя масса	324 – 358 мг	341 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

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100417174

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 5/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856682 **Серия №:** B7208

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Посторонние примеси Амлодипина: Примесь D	Не более 0,5%	0,2 %
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 %	0,2 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	95,0 – 105,0 %	99.2 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95,0 – 105,0 %	100.2 %
Однородность дозирования: N= 10 или 30	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-	100,8 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100417174

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 5/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856682 **Серия №:** B7208

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: минимум	-	97,3 %
Однородность дозирования: максимум	-	102,7 %
Стандартное отклонение (CU)	-	1,6
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	3.8
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	-	101,7%
Однородность дозирования: минимум	-	98,2%

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100417174

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 5/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856682 **Серия №:** B7208

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: максимум	-	103,7 %
Стандартное отклонение (CU)	-	1,6
Однородность дозирования: приемлемая величина	Не более 15,0	4,0
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%	99%
Растворение: минимум	-	98%
Растворение: максимум	-	100 %

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ ES100100417174

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 5/160 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №: 856682 **Серия №:** B7208

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%	98%
Растворение: минимум	-	97 %
Растворение: максимум	-	100 %
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: Mabel Hita
Дата и время: 11-05-2022 15:06:15

Лицо, выдавшее сертификат: Olga Duarte
Должность: Уполномоченное лицо
Дата и время: 26-05-2022 07:15:36

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом