



**Выпущено:**  
НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия  
**Лицензия на изготовление №:**  
N° AM - 155/2024  
**Сертификат GMP №:**  
IT/215/H/2024

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

### № IT100200303594

<b>Продукт:</b>	DIOVAN (ДИОВАН) 160MG (160 МГ) DUP 2X14 FCT - RU		
<b>Дозировка / активность:</b>	ВАЛСАРТАН 160 МГ		
<b>Лекарственная форма:</b>	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой		
<b>Тип упаковки:</b>	Блистер		
<b>Размер упаковки:</b>	2x14 таблеток		
<b>РУ:</b>	ЛП-№(007355)-(РГ-RU)		
<b>Страна назначения:</b>	РФ		
<b>Глобальный материал №:</b>	773445	<b>Серия №:</b>	TMXP6
<b>Дата изготовления</b>	14-05-2025		
<b>Дата выпуска:</b>	31-07-2025		
<b>Срок годности:</b>	04-2028		
<b>Количество единиц продукта:</b>	21336.000 штук		

<b>Упаковочная информация</b>			
<b>Продукт:</b>	DIOVAN (ДИОВАН) 160MG (160 МГ) DUP 2X14 FCT - RU		
<b>Глобальный материал №:</b>	773445		
<b>Локальный материал №:</b>	773445		
<b>Производитель:</b>	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	N° AM - 155/2024		
<b>Номер сертификата GMP:</b>	IT/215/H/2024		

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

<b>Сертификат №:</b>	IT100100300034		
<b>Продукт:</b>	ДИОВАН таблетки, покрытые пленочной оболочкой 160 МГ.062		
<b>Глобальный материал №:</b>	864502	<b>Серия №:</b>	TMHN5
<b>Локальный материал №:</b>	864502		
<b>Дата выпуска:</b>	27-06-2025		
<b>Производитель:</b>	НОВАРТИС ФАРМА СПА Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА) Италия		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	N° AM - 155/2024		



**Выпущено:**  
НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия  
**Лицензия на изготовление №:**  
№ АМ - 155/2024  
**Сертификат GMP №:**  
IT/215/H/2024

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**№ IT100200303594**

<b>Сертификат №:</b>	CH380100027143		
<b>Продукт:</b>	БАЛСАПТАН 52.050		
<b>Глобальный материал №:</b>	833399	<b>Серия №:</b>	+224072301
<b>Локальный материал №:</b>	833399		
<b>Дата выпуска:</b>	16-12-2024		
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко. Лтд 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY China, Китай		

<b>Сертификат №:</b>	CH380100027184		
<b>Продукт:</b>	БАЛСАПТАН 52.050		
<b>Глобальный материал №:</b>	833399	<b>Серия №:</b>	+224072401
<b>Локальный материал №:</b>	833399		
<b>Дата выпуска:</b>	17-12-2024		
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко. Лтд 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY China, Китай		

<b>Сертификат №:</b>	CH380100026921		
<b>Продукт:</b>	БАЛСАПТАН 52.050		
<b>Глобальный материал №:</b>	833399	<b>Серия №:</b>	+224072501
<b>Локальный материал №:</b>	833399		
<b>Дата выпуска:</b>	03-12-2024		
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко. Лтд 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY China, Китай		

<b>Сертификат №:</b>	CH380100026893		
<b>Продукт:</b>	БАЛСАПТАН 52.050		
<b>Глобальный материал №:</b>	833399	<b>Серия №:</b>	+224072601
<b>Локальный материал №:</b>	833399		
<b>Дата выпуска:</b>	31-07-2025		
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко. Лтд 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY China, Китай		



**Выпущено:**  
НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия  
**Лицензия на изготовление №:**  
N° AM - 155/2024  
**Сертификат GMP №:**  
IT/215/H/2024

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**  
**№ IT100200303594**

<b>Сертификат №:</b>	CH380100027147		
<b>Продукт:</b>	ВАЛКАРТАН 52.050		
<b>Глобальный материал №:</b>	833399	<b>Серия №:</b>	+224074801
<b>Локальный материал №:</b>	833399		
<b>Дата выпуска:</b>	16-12-2024		
<b>Производитель:</b>	Чжэцзян Танья Фармасьютикал Ко. Лтд 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY China, Китай		

**Выпущено:**

НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия

**Лицензия на изготовление №:**

N° AM - 155/2024

**Сертификат GMP №:**

IT/215/H/2024

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ****№ IT100200303594****Продукт:** ДИОВАН 160 МГ.**Глобальный материал №:** 773445**Серия №:**

TMXP6

**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.

Производство, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

**Ответственное лицо:**

Alida Sorrentino

**Дата и время:**

31-07-2025 19:41:34

Тип выпуска: сертификация серии

**Лицо, выпустившее сертификат:**

Alida Sorrentino

**Должность:**

QUALITY OPERATIONS TEAM LEADER/QP

**Дата и время:**

31-07-2025 19:41:34

**Выпущено:**

НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия

**Лицензия на изготовление №:**

N° AM - 155/2024

**Сертификат GMP №:**

IT/215/H/2024

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ****№ IT100200303594****Продукт:** ДИОВАН 160 МГ.**Глобальный материал №:** 773445**Серия №:**

TMXP6

**Комментарий к сертификату:**

Сертификация серии

Срок годности: 30.04.2028

PPMS номер: 100050687

Количество упаковок при выпуске: 21,336 упаковок

Продукт протестирован, промаркирован и упакован в соответствии с зарегистрированной НД:

ЛП-№(007355)-(ПГ-RU)-270125

Материал 833399 серий +224074801, +224072401, +224072501, +224072301 и +224072601 был использован в качестве АФС, материал 864502 серии TMHN5 был использован в качестве балка.

Лекарственная форма, указанная в данном CoA/CoC должна интерпретироваться как: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение GMP и/или соблюдение регистрационного удостоверения, в ходе производственных операций не наблюдалось.

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 312886

<b>Продукт:</b>	DIOVAN (ДИОВАН) FCT 160MG.062_BSI		
<b>Материал №:</b>	864502	<b>Серия №:</b>	TMHN5
<b>Глобальный материал №:</b>	864502		
<b>Серия LIMS:</b>	135972		
<b>Дата изготовления:</b>	14-05-2025	<b>Дата истечения срока хранения:</b>	14-05-2026
<b>Тестовая монография:</b>	DP 3755246 010 R 02 + DP 3755246 028 EU 01		

<b>Описание визуально</b>		
Форма	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, серо-оранжевого цвета, с одной стороны риска и выдавленная надпись «DX» и «DX», с другой стороны – “NVR”.	Соответствует
Длина: приблизительно 14.2 мм	-	14.2 мм
Ширина: приблизительно 5.7 мм	-	5.6 мм
<b>Подлинность методом ТСХ</b>		Соответствует
Валсартан	Соответствие стандарту сравнения	стандарту сравнения
<b>Подлинность красителей</b>		Примечание: тестирование 1 <sup>й</sup> партии каждый год
Железо (цветная реакция)	Положительно	Не требуется
Титан (цветная реакция)	Положительно	Не требуется
<b>Примеси методом ВЭЖХ:</b>		
единичная неспецифицируемая	Не более 0,2%	<0,1%
<b>Примеси методом ВЭЖХ:</b>		
сумма (за исключением 55390)	Не более 0,4 %	<0,1%
<b>Подлинность методом ВЭЖХ</b>		
Валсартан	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
<b>Количественное определение методом ВЭЖХ:</b>		
Валсартан	95.0 - 105.0 %	100.2 %
<b>Однородность дозирования методом вариации масс:</b>		
Валсартан: минимум	-	99.4 %
Валсартан: максимум	-	101.5 %
Валсартан: стандартное отклонение	-	0.7 %
Валсартан: среднее значение	-	100.3 %
Валсартан: приемлемое значение	Не более 15.0	1.7
Валсартан: финальное заключение	Соответствует спецификации Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф	Соответствует



Выпущено:  
НОВАРТИС ФАРМА СПА  
Виа Провинциале Шито, 131  
80058 Торре Аннунциата (НА)  
Италия

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Номер отчета CoA: 312886

Продукт:	DIOVAN (ДИОВАН) FCT 160MG.062_BSI		
Материал №:	864502	Серия №:	TMHN5
Глобальный материал №:	864502		
Серия LIMS:	135972		

Однородность дозирования: n = 10 или 30	n = 10 или 30	10
Растворение методом УФ – 30 мин		
Растворение Валсартана через 30 минут: среднее значение 80% (Q-значение)	Не менее 85%	98 %
Растворение Валсартана через 30 минут: минимум	-	97 %
Растворение Валсартана через 30 минут: максимум	-	99 %
Растворение Валсартана не менее, чем 80% (Q-значение)	В соответствии с таблицей приемлемости Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение через 30 минут методом УФ: n = 6 или 12	n = 6 или 12	6
Микробиологическая чистота		Примечание: тестирование каждой десятой серии
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Не проводился
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Не проводился
Отсутствие Escherichia Coli в 1 г.	Отсутствует в 1 г	Не проводился

### Заключение:

Серия соответствует спецификации тестовой монографии. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Анализ серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Лицо, выдавшее сертификат:

Paolo Striano

Должность:

QC&AST Leader

Дата одобрения:

11-06-2025

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован. Данные утверждены ответственным лицом.

Дата выдачи:

27-06-2025