

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:**

<b>Продукт:</b>	ЭКСФОРЖ 10/160 МГ 28 FCT-RU (SF)		
<b>Дозировка / активность:</b>	10 МГ+160 МГ		
<b>Лекарственная форма:</b>	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
<b>Размер упаковки:</b>	2 x 14 штук		
<b>Глобальный материал №:</b>	764403	<b>Серия №:</b>	B9573W
<b>РУ:</b>	ЛСР-002605/07	<b>Локальный материал №:</b>	764403
<b>Дата изготовления</b>	26-05-2025	<b>Срок годности:</b>	04-2028
<b>Количество единиц продукта:</b>	16400	<b>Страна назначения:</b>	Российская Федерация

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

**Упаковочная информация:**

<b>Сертификат №:</b>	10000075200.01		
<b>Продукт:</b>	ЭКСФОРЖ 10/160 МГ 28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ-RU (SF)		
<b>Глобальный материал №</b>	764403	<b>Серия №:</b>	B9573W
<b>Производитель:</b>	Зигфрид Барбера С.Л Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	6740E		

**Производственная информация:**

<b>Сертификат №:</b>	115695		
<b>Продукт:</b>	EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 10/160МГ COMP LAC-EC		
<b>Глобальный материал №:</b>	856966	<b>Номер серии:</b>	2519BAS058
<b>Производитель:</b>	Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	6740E		

**Информация о тестировании:**

<b>Сертификат №:</b>	115695		
<b>Продукт:</b>	EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 10/160МГ COMP LAC-EC		
<b>Глобальный материал №:</b>	856966	<b>Номер серии:</b>	2519BAS058
<b>Производитель:</b>	Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	6740E		

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

<b>[X]</b>	Не было зарегистрировано отклонений во время производственных операций
<b>[]</b>	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»: NA

### Комментарии к сертификату:

- Транспортировка в страну назначения является локальной ответственностью страны назначения
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца
- Макеты использовались в соответствии с текущим одобренным заказом на изменение SKU 200070544.
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛСР-002605/07-090823, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Амлодипина бесилат, ACQH004224, Д-р Редди'с Лабораторис, Индия. Chemical Technical Operations, Unit-III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA, Bollaram, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana State - 502325, India
- Производитель субстанции Валсартан, +OD2090924, +OD2100924, Дивис Лабораториз Лимитед, Индия. Divis Laboratories Limited, Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India.
- Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение правил GMP и/или требований регистрационного удостоверения, не наблюдалось.
- Зигфрид Барбера С.Л., адрес: Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания эквивалентен Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
- Площадка, выпускающая серию: Новартис Фармасьютика С.А., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Барселона, Испания

### 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:

Perletti Francesca

Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.

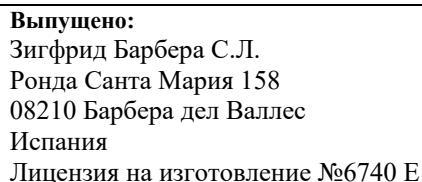
Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764

08013 Барселона, Испания

Номер разрешения на производство: 1520E

15-07-2025 08:32:07

Дата и время



ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ 009R02-B

Материал:	856966	Дата производства:	26-05-2025
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ) 10/160 MG COMP LAC-EC	Срок годности балка:	26-05-2026
Нормативная документация:	DP 6001267 009 R 02	Дата спецификации:	26-11-2024
Номер серии:	2519BAS058		

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание: форма	-	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: цвет	-	светло-желтый	Соответствует
Описание: код гравировки	-	гравировка «NVR» на одной стороне и «UIC» на другой стороне	Соответствует
Описание: ширина примерно 5.7	-	4.0 - 7.0 мм	5.8 мм
Описание: длина примерно 14.2	-	12.0 - 15.0 мм	14.3 мм
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Средняя масса	-	330 – 364 мг	347 мг
Растворение Валсартана: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	-	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	-	Не менее 80%	99 %
Растворение: минимум	-		97 %
Растворение: максимум	-		101 %
Растворение Амлодипина: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
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 80%	98 %
Растворение: минимум	-		97 %
Растворение: максимум	-		100 %
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	-	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф. и Яп. Ф.	Соответствует

Отчет: 115695

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ 009R02-B

<b>Материал:</b>	856966	<b>Дата производства:</b>	26-05-2025
<b>Продукт:</b>	EXFORGE (ЭКСФОРЖ) 10/160 MG COMP LAC-EC	<b>Срок годности балка:</b>	26-05-2026
<b>Нормативная документация:</b>	DP 6001267 009 R 02	<b>Дата спецификации:</b>	26-11-2024
<b>Номер серии:</b>	2519BAS058		

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Однородность дозирования: N= 10 или 30	-	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-		99.3 %
Однородность дозирования: минимум	-		97.7 %
Однородность дозирования: максимум	-		101.4 %
Стандартное отклонение (CU)	-		1.3 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	3.1
Однородность дозирования амлодипина: 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	-		99.1 %
Однородность дозирования: минимум	-		96.9 %
Однородность дозирования: максимум	-		101.8 %
Стандартное отклонение (CU)	-		1.7 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	4.0
Родственные примеси Амлодипина: Примесь D	-	Не более 0,5%	<0.1 %
Родственные примеси Амлодипина: единичной неидентифицированной примеси	-	Не более 0,2 %	<0.1 %
Сумма примесей на основании заявленных содержаний валсартана или амлодипина соответственно	-	Не более 0,8 %	<0.1 %

Отчет: 115695

Страница 4 / 5

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ 009R02-B

Материал:	856966		
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ) 10/160 MG COMP LAC-EC		
Нормативная документация:	DP 6001267 009 R 02	Дата производства:	26-05-2025
Номер серии:	2519BAS058	Срок годности балка:	26-05-2026
		Дата спецификации:	26-11-2024

Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	-	95,0 – 105,0 %	98.8 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	-	95,0 – 105,0 %	97.2 %

Комментарий к выпуску: соответствует спецификации  
Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна, наработка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP

Выпущено: 25-06-2025 17:12 (UTC+02:00)  
от имени Siegfried Barbera S.L.

Выпущено: Jaime Bernaldez  
Уполномоченное лицо