

	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		
№ IT100200295083		

Информация о продукте

Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ® (Амлодипин + Гидрохлоротиазид + Валсартан)		
Дозировка:	5 МГ + 160 МГ + 12,5 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер и тип упаковки:	2x14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой		
РУ №:	ЛСР-008557/10		
Страна назначения:	Российская Федерация		
Глобальный материал №:	773449	Серия №:	TLMJ7
Дата изготовления:	27-02-2025		
Дата выпуска:	16-04-2025		
Количество упаковок:	20160 штук	Срок годности:	01-2027

Упаковочная информация			
Продукт:	CO-EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ) 160/12,5/5 МГ №28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ RU		
Глобальный материал №:	773449		
Локальный материал №:	773449		
Производитель:	Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия		
Лицензия на изготовление:	N° AM - 155/2024		
Сертификат GMP №:	IT/215/H/2024		

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

Сертификат №:	IT100100288748		
Продукт:	КО-ЭКСФОРЖ НСТ 5/160/12,5 МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	863185	Номер серии:	TLDW5
Локальный материал №:	863185		
Дата выпуска:	27-03-2025		
Производитель:	Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия		
Лицензия на изготовление:	N° AM - 155/2024		



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
IT100200295083

Сертификат №:	CH380100025676		
Продукт:	БАЛСАПТАН 52.050		
Глобальный материал №:	833399	Серия №:	+024060101
Локальный материал №:	833399		
Дата выпуска:	15-10-2024		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай		

Сертификат №:	CH380100025896		
Продукт:	БАЛСАПТАН 52.050		
Глобальный материал №:	833399	Серия №:	+224061301
Локальный материал №:	833399		
Дата выпуска:	24-10-2024		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай		

Сертификат №:	CH380100025888		
Продукт:	БАЛСАПТАН 52.050		
Глобальный материал №:	833399	Серия №:	+224061401
Локальный материал №:	833399		
Дата выпуска:	25-10-2024		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай		

Сертификат №:	CH380100027026		
Продукт:	ГИДРОХЛОРОТИАЗИД.024		
Глобальный материал №:	833090	Серия №:	104092427
Локальный материал №:	833090		
Дата выпуска:	11-12-2024		
Производитель:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA 19 PELPLINSKA 83-200 STAROGARD GDANSKI, Польша		

**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**IT100200295083**

Сертификат №:	CH380100027022		
Продукт:	ГИДРОХЛОРОТИАЗИД.024		
Глобальный материал №:	833090	Серия №:	122062427
Локальный материал №:	833090		
Дата выпуска:	11-12-2024		
Производитель:	ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA 19 PELPLINSKA 83-200 STAROGARD GDANSKI, Польша		

**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**IT100200295083****Продукт:**

КО-ЭКСФОРЖ НСТ 5/160/12,5 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №:

773449

Номер серии: TLMJ7**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.

Лицо, выдавшее сертификат:

Alida Sorrentino

Дата и время:

16-04-2025 20:09:11

Тип релиза: сертификация серии

Кем выпущено:

Lucia Giordano

Должность:

QUALITY OPERATIONS TEAM LEADER/QP

Когда выпущено:

22-05-2025 11:28:14

Этот сертификат анализа подписан в электронном виде. Данные были одобрены Уполномоченным лицом.

**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**IT100200295083****Продукт:**

КО-ЭКСФОРЖ НСТ 5/160/12,5 МГ COMP LAC-EC

Глобальный материал №:

773449

Номер серии: TLMJ7**Комментарии к сертификату:**

Сертификация серии

Срок годности (дд.мм.гггг): 31.01.2027

PPMS ID = 100049115

Количество упаковок: 20160 шт.

Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛСР-008557/10-250820, изм. 1-3.

Материал 833399 серии 024060101, 224061301, 224061401, материал 833090 серия 122062427, 104092427, материал 831302 серия B735539AA были использованы в качестве АФС, материал 863185 серии TLDW5 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.

Глобальный материал №: 833399

Адрес производства: Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд., No. 15, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical Raw Materials Base Linhai Zone, Zhejiang, China, Китай

Глобальный материал №: 833090

Адрес производства: «ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA», 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Польша

Название производителя АФС Гидрохлоротиазид «Pharmaceutical Works Polpharma S.A.» было изменено и эквивалентно названию «ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA».

Глобальный материал №: 831302, Наименование АФС: Амлодипин

Адрес производства: ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг", Словения Kolodvorska cesta 27, Menges SI-1234, Slovenia

Регистрационное удостоверение: ЛСР-008557/10

Страна назначения: Российская Федерация

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 261667

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ) ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 160/12.5/5 MG (160/12.5/5 МГ) .025 FCT		
Материал №:	863185		
Глобальный материал №:	863185	Серия №:	Error! Reference source not found.
LIMS Lot:	116989		
Дата изготовления:	Error! Reference source not found.	Срок годности балка:	27-02-2026
Тестинг монограф:	DP 6001954 008 R 01 + DP 6001954 008 RZA 01		

Описание: форма	Продолговатые двояковыпуклые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без риски	Соответствует
Описание: цвет	Таблетка белого цвета, покрытая пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: код гравировки	Тиснение «NVR» на одной стороне и «VCL» на другой стороне	Соответствует
Длина	Примерно 15 мм	Соответствует
Ширина	Примерно 5.9 мм	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Гидрохлортиазид	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность красителей: Титан	Положительно	Положительно
Подлинность красителей: Железо	Отрицательно	Отрицательно
Растворение методом ВЭЖХ – 30 мин Растворение Валсартана через 30 минут, среднее значение	Не менее 85.0%	97 %
Растворение Валсартана через 30 минут, минимальное значение	-	95 %
Растворение Валсартана через 30 минут, максимальное значение	-	98 %
Растворение Валсартана через 30 минут: финальное заключение	Соответствие таблице приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 261667

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ) ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 160/12.5/5 MG (160/12.5/5 МГ) .025 FCT		
Материал №:	863185		
Глобальный материал №:	863185	Серия №:	Error! Reference source not found.
LIMS Lot:	116989		

Растворение методом ВЭЖХ – 30 мин Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут, среднее значение	Не менее 85.0%	96 %
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут, минимальное значение	-	94 %
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут, максимальное значение	-	97 %
Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут: финальное заключение	Соответствие таблице приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение методом ВЭЖХ – 30 мин Растворение Амлодипина через 30 минут, среднее значение	Не менее 80.0%	90 %
Растворение Амлодипина через 30 минут, минимальное значение	-	87 %
Растворение Амлодипина через 30 минут, максимальное значение	-	92 %
Растворение Амлодипина через 30 минут: финальное заключение	Соответствие таблице приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	Соответствует
Растворение через 30 минут методом ВЭЖХ: n=6 или 12	n=6 или 12	n=6

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 261667

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ) ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 160/12.5/5 MG (160/12.5/5 МГ) .025 FCT		
Материал №:	863185		
Глобальный материал №:	863185	Серия №:	TLDW5
LIMS Lot:	116989		

Вода	Не более 4.5%	2.4 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	95.0 - 105.0%	99.6 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Гидрохлоротиазид	95.0 - 105.0 %	100.6 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	95.0 - 105.0 %	100.7 %
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Гидрохлоротиазид	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	Соответствие стандарту сравнения	Соответствует
Родственные примеси (ВЭЖХ): продукт гидролиза Валсартана	Не более 0.2 %	<0.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ): SU5683 на основании заявленного содержания гидрохлоротиазида	Не более 0.4 %	<0.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ) на основании заявленного содержания Амлодипина: примесь D	Не более 0.5 %	<0.1 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 261667

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ) ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 160/12.5/5 MG (160/12.5/5 МГ) .025 FCT		
Материал №:	863185		
Глобальный материал №:	863185	Серия №:	Error! Reference source not found.
LIMS Lot:	116989		

Родственные примеси (ВЭЖХ) на основании заявленного содержания Валсартана, сумм. неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	<0.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ) на основании заявленного содержания Гидрохлоротиазида, сумм. неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	<0.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ) на основании заявленного содержания Амлодипина, сумм. неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	<0.1 %
Родственные примеси (ВЭЖХ). Сумма продуктов деструкции:	Не более 1.0 %	<0.1 %
Однородность дозирования методом ВЭЖХ:		
Валсартан: минимум	-	98.9 %
Валсартан: максимум	-	101.8 %
Валсартан: среднее	-	100.3 %
Валсартан: стандартное отклонение	-	1.1
Валсартан: приемлемое значение	Не более 15.0	2.6
Валсартан: финальное заключение	В соответствии с требованиями Евр.Ф, Ф США. и Яп. Ф.	Соответствует
Гидрохлоротиазид: минимум	-	99.8 %
Гидрохлоротиазид: максимум	-	103.0 %
Гидрохлоротиазид: среднее	-	101.4 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 261667

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ) ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 160/12.5/5 MG (160/12.5/5 МГ) .025 FCT		
Материал №:	863185		
Глобальный материал №:	863185	Серия №:	TLDW5
LIMS Lot:	116989		

Гидрохлоротиазид: стандартное отклонение	-	1.1
Гидрохлоротиазид: приемлемое значение	Не более 15.0	2.7
Гидрохлоротиазид: финальное заключение	В соответствии с требованиями Евр.Ф, Ф США. и Яп. Ф.	Соответствует
Амлодипин: минимум	-	99.7 %
Амлодипин: максимум	-	102.9 %
Амлодипин: среднее	-	101.2 %
Амлодипин: стандартное отклонение	-	1.0
Амлодипин: приемлемое значение	Не более 15.0	2.4
Амлодипин: финальное заключение	В соответствии с требованиями Евр.Ф, Ф США. и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования методом ВЭЖХ: n=10 или 30	n=10 или 30	n=10
Микробиологические тесты (метод чашечного подсчета) Общее количество аэробных организмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ/г	<100 КОЕ-г
Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС)	Не более 100 КОЕ/г	< 20 КОЕ/г
Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г	Не обнаружено в 1 г

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

Кем одобрено:

Должность:

Дата и время:

Paolo Striano

QC&AST leader

19-03-2025

Дата выпуска:

27-03-2025

Этот сертификат анализа подписан в электронном виде. Данные были одобрены Уполномоченным лицом.