

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ

| | | | |
|----------------------------------|---|-----------------------|---------|
| Продукт: | Onbrez Breezhaler (Онбрез Бризхалер) 150µg (150мкг) inhalation powder (порошок для ингаляций), capsules (капсулы) | | |
| Дозировка: | 150 мкг | | |
| Лекарственная форма: | Твердые желатиновые капсулы с порошком для ингаляций | | |
| Тип упаковки: | 3×10 капсулы в блистерах | | |
| Глобальный материал №: | 764478 | Серия №: | B9578K |
| Регистрационное удостоверение №: | ЛП-000086 | Локальный материал №: | 764478 |
| Дата изготовления: | 01-04-2025 | Срок годности: | 09-2027 |
| Количество единиц продукта: | 8363 | Страна назначения: | РФ |

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

Упаковочная информация

| | | | |
|---------------------------|--|----------|--------------------------|
| Сертификат №: | 10000075737.00 | | |
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ) 0,150 MG (0,150 мг) 30 CAP-RU | | |
| Глобальный материал №: | 764478 | Серия №: | B9578K (СМО# 2528BAF018) |
| Производитель: | Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания | | |
| Лицензия на изготовление: | 6740E | | |

Производственная информация:

| | | | |
|---------------------------|--|----------|------------|
| Сертификат №: | 116928 | | |
| Продукт: | ONBREZ(ОНБРЕЗ) /028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал № | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Производитель: | Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания | | |
| Лицензия на изготовление: | 6740E | | |

Информация о тестах:

| | | | |
|---------------------------|--|----------|------------|
| Сертификат №: | 116928 | | |
| Продукт: | ONBREZ(ОНБРЕЗ) /028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал № | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Производитель: | Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания | | |
| Лицензия на изготовление: | 6740E | | |

Отчет об отклонениях:

| | | | |
|-----|---|--|--|
| [V] | Не было сообщений об отклонениях во время производственных операций | | |
| [] | Во время производственных операций наблюдалось(-ись) отклонение(-я), которое(-ые) было(-и) расследовано(-ы) компетентным лицом. Расследование привело к выводу, что отклонение(-я) не влияет(-ют) на безопасность и эффективность продукта. | | |
| | Ссылка на основные/критические отклонения: «N/A» или «Record ID»: NA | | |

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ**Комментарии к сертификату:**

- Транспортировка из ХАБа в страну назначения под ответственностью принимающей страны.
- Дата окончания срока годности выражена в формате ММ/ГГГГ. Данный формат включает последний день месяца.
- SKU Change Order: 200099757.
- Продукт произведен в соответствии со спецификацией и НД ЛП-000086-301220 изм. 1-4, включая упаковку и маркировку.
- Ингалятор использовался для этого продукта из продукта с материалом 920320, серии Q042882A.
- Лекарственная субстанция – Индакатерол, серия C0062, была произведена Новartis Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария.
- Выпускающий контроль качества – Новartis Фармасьютика С.А., Испания (Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain)

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: | Gimenez Paniagua Elisabet Уполномоченное лицо Новartis Фармасьютика С.А. | Дата и время: | 31-07-2025 11:35:14 |
| | | | |

Выпущено:

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,

Испания

Лицензия на изготовление: №6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**Глобальный материал №:** 762566**Продукт:** ONBRE (ОНБРЕЗ) HGCI 0.150MG (3X10) RU_1**Качество:** См. ссылку на качество в сертификате на балк
Дата изготовления: 01-04-2025**Срок годности:** 30-09-2027**Лот №:** 2525BAS006
Дата спецификации: 19-10-2022

| Тесты | Метод | Требования | Результаты |
|----------------------------------|-------|------------------------------------|---------------|
| Пересмотр упаковочных материалов | - | Согласно ЕЕР и паспорту материалов | Соответствует |

Комментарий к выпуску: соответствует спецификации

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная партия товара была изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества в соответствии с требованиями GMP.

Когда выпущено: 15-07-2025 14:38 (UTC+02:00)
Siegfried Barbera S.L.**Кем выпущено:** Susana Contreras
Уполномоченное лицо

Этот сертификат анализа подписан в электронном виде. Он был создан автоматически проверенной системой управления лабораторной информацией Зигфрида (LIMS).

Стр. 1/1

Siegfried

Выпущено:

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,
Испания
Лицензия на производство № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ)/028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | |
| Глобальный материал №: | 860239 | Серия №: 2512BAS031 |
| Дата производства: | 01-04-2025 | |
| Срок годности балка: | 01-04-2026 | |
| Дата спецификации: | 05-03-2025 | |
| Тестинг монограф: | DP 6002099 021 R 01 | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|-----------------------------|--|---------------|
| Описание: размер капсулы | Размер 3 | Соответствует |
| Описание: цвет крышки | Желтоватый прозрачный (бесцветный) | Соответствует |
| Описание: цвет корпуса | Желтоватый прозрачный (бесцветный) | Соответствует |
| Описание: печать на крышке | Крышка: логотип «Новартис» черного цвета под черной полосой | Соответствует |
| Описание: печать на корпусе | Корпус: «IDL 150» черного цвета над черной полосой | Соответствует |
| Описание содержимого | От белого до почти белого цвета порошок | Соответствует |
| Вода | 4.5-5.5 % | 5.1 % |

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,
Испания
Лицензия на производство № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|----------------------------------|--|-----------------|------------|
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ)/028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал №: | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Дата производства: | 01-04-2025 | | |
| Срок годности балка: | 01-04-2026 | | |
| Дата спецификации: | 05-03-2025 | | |
| Нормативная документация: | DP 6002099 021 R 01 | | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|---|-------------------------|---------------|
| Респирабельная фракция, каскадный импактор Андерсена (мкг/ капсула) | 21 – 50 микрограммов | 32 мкг |
| Родственные примеси Энантиомер методом ВЭЖХ | Не более 0.5 % | 0.2 % |
| Любая единичная неспециф. примесь методом ВЭЖХ, основываясь на заявленном содержании индакатерола | Максимум 0.3 % | <0.1 % |
| Сумма примесей методом ВЭЖХ, суммарно (включая энантиомер 529-00), основываясь на заявленном содержании индакатерола (R 01) | Максимум 0.7 % | 0.2 % |
| Количественное определение методом ВЭЖХ: Индакатерол | 95.0-105.0 % | 98.5 % |
| Подлинность методом ТСХ: Индакатерол | Соответствует стандарту | Соответствует |
| Подлинность методом ВЭЖХ: Индакатерол | Соответствует стандарту | Соответствует |

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,
Испания
Лицензия на производство № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|----------------------------------|--|-----------------|------------|
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ)/028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал №: | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Дата производства: | 01-04-2025 | | |
| Срок годности балка: | 01-04-2026 | | |
| Дата спецификации: | 05-03-2025 | | |
| Нормативная документация: | DP 6002099 021 R 01 | | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|---|---|---------------|
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ Индакатерол: значение 1 | Препарат выдерживает испытание, если содержание индакатерола не более чем в 1 из 10 капсул находится в пределах +/-25% от целевой выпускаемой дозы, при этом все результаты находятся в пределах +/-35% от целевой выпускаемой дозы | Соответствует |
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ Индакатерол: значение 2 | Препарат выдерживает испытание, если содержание индакатерола не более чем в 3 из 30 капсул находится в пределах +/-25% от целевой выпускаемой дозы, при этом все результаты находятся в пределах +/-35% от целевой выпускаемой дозы | Не требуется |
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ: n=10 или 30 – Индакатерол | 10-30 | 10 |
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ –Индакатерол: среднее значение | 102 – 138 мкг | 111 мкг |
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ –Индакатерол: минимальное значение | - | 93 % |

Отчёт: 116928

Стр. 3/6

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.
Данные утверждены ответственным лицом.

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,
Испания
Лицензия на производство № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|----------------------------------|--|-----------------|------------|
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ)/028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал №: | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Дата производства: | 01-04-2025 | | |
| Срок годности балка: | 01-04-2026 | | |
| Дата спецификации: | 05-03-2025 | | |
| Нормативная документация: | DP 6002099 021 R 01 | | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|--|---------------------------|---------------|
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ –Индактерол: максимальное значение | - | 120 % |
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ –Индактерол: ± 25 % от среднего полученной дозы | - | 0 |
| Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ –Индактерол: ± 35 % от среднего полученной дозы | - | 0 |
| Однородность выпускаемой дозы Индактерола методом ВЭЖХ: финальное заключение | Соответствие спецификации | Соответствует |
| Однородность дозирования: n=10 или 30 | 10 – 30 | 10 |
| Однородность дозирования: Среднее | - | 97.3 % |



Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,
Испания
Лицензия на производство № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---------------------------|--|----------|------------|
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ)/028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал №: | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Дата производства: | 01-04-2025 | | |
| Срок годности балка: | 01-04-2026 | | |
| Дата спецификации: | 05-03-2025 | | |
| Нормативная документация: | DP 6002099 021 R 01 | | |

| Тесты | Требования | Результаты |
|---|-----------------|------------|
| Однородность дозирования: Минимум | - | 94.1 % |
| Однородность дозирования: Максимум | - | 100.2 % |
| Стандартное отклонение | - | 2.1% |
| Однородность дозирования: критерий приемлемости | Максимум 15.0 % | 6.2 |

| | | |
|---|--|---------------|
| Однородность дозирования: финальное заключение | Соответствует требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп. Ф. | |
| Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) | Максимум 200 КОЕ/г | <20 КОЕ/г |
| Общее число дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС) | Максимум 20 КОЕ/г | <4 КОЕ/г |
| Pseudomonas aeruginosa | Отсутствие в 1 г | Соответствует |
| Staphylococcus aureus | Отсутствие в 1 г | Соответствует |
| Устойчивые к щелочной среде (желчь) грам-отрицательные бактерии | Отсутствие в 1 г | Соответствует |

Siegfried

Выпущено:

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес,
Испания
Лицензия на производство № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|----------------------------------|--|-----------------|------------|
| Продукт: | ONBREZ (ОНБРЕЗ)/028/BOVINO 0,150 MG CAP-EC | | |
| Глобальный материал №: | 860239 | Серия №: | 2512BAS031 |
| Дата производства: | 01-04-2025 | | |
| Срок годности балка: | 01-04-2026 | | |
| Дата спецификации: | 05-03-2025 | | |
| Нормативная документация: | DP 6002099 021 R 01 | | |

Заключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и точна. Анализ серии проверен и соответствует требованиям GMP.

Когда выпущено:

08-07-2025 17:32 (UTC+02:00)
От Siegfried Barbera S.L.

Кем выпущено:

Susana Contreras
Уполномоченное лицо

Этот сертификат анализа подписан в электронном виде. Он был создан автоматически проверенной системой управления лабораторной информацией Зигфрида (LIMS).