

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 в блистерах		
Глобальный материал №:	764402	Серия №:	B9626U
РУ:	ЛП-№(009652)-(РГ-RU)	Локальный материал №:	764402
Дата изготовления	19-09-2025	Срок годности:	08.2028
Количество единиц продукта:	18300 штук	Страна назначения:	Российская Федерация

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

Упаковочная информация:

Сертификат №:	10000079355.00		
Продукт:	ЭКСФОРЖ 5/160 МГ 28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ-RU (SF)		
Глобальный материал №	764402	Серия №:	B9626U
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Производственная информация

Сертификат №:	124124		
Продукт:	EXFORGE.022 (ЭКСФОРЖ) 5/160МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856965	Номер серии:	2538BAS025
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Информация о тестировании:

Сертификат №:	124124		
Продукт:	EXFORGE.022 (ЭКСФОРЖ) 5/160МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856965	Номер серии:	2538BAS025
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Форма из СОП-8118722

**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»: NA

Комментарии к сертификату:

- Трансфер с Хаба в страну является ответственностью локальной страны назначения
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца
- Артворки использованы в соответствии с текущим одобренным изменением 200137573.
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛПИ-№(009652)-(RG-RU)-080425, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Амлодипина бесилат, ACRH000364, Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, 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, +OD3281224, Дивис Лабораториз Лимитед, Индия, CHIPPADA VILLAGE 531162 ANNAVARAM POST, India
- Никаких отклонений, которые потенциально могли бы повлиять на соответствие GMP и/или маркетингу, не произошло.
- Зигфрид Барбера С.Л. располагается по адресу Ронда Санта-Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания это тоже что и Ронда де Санта-Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
- Выпускающий контроль качества – 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 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:

Perletti Francesca

Должность:

Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.

Дата и время:

13-10-2025 12:01:58



Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания
Лицензия на изготовление №6740 E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ЭКСФОРЖ.014 5/160 MG COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856965	Серия №:	2538BAS025
Дата изготовления:	19-09-2025		
Срок годности балка:	19-09-2026		
Дата спецификации:	12-12-2024		
Нормативная документация:	DP_6001522 005 R 02		

Тесты	Метод	Требования	Результаты
Описание: форма	-	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: цвет	-	темно-желтый	Соответствует
Описание: код гравировки	-	С надписью «NVR» на одной стороне и «ECE» на другой стороне	Соответствует
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
Внешний вид: Длина - примерный размер 14,2		12,0-15,0 мм	14,3 мм
Внешний вид: Ширина - примерный размер 5,7		4,0-7,0 мм	5,8 мм
Средняя масса	-	324 – 358 мг	340 мг
Подлинность титана	-	Положительный результат	Соответствует
Подлинность железа	-	Положительный результат	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	-	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут методом ВЭЖХ	-	Не менее 80%	97 %
Растворение: минимум	-	-	95 %
Растворение: максимум	-	-	98 %
Растворение Валсартана: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	-	6-12	6
Растворение Амлодипина (среднее значение) через 30 минут методом ВЭЖХ	-	Не менее 80%	95 %
Растворение: минимум	-	-	92 %
Растворение: максимум	-	-	96 %



Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания
Лицензия на изготовление №6740 E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ЭКСФОРЖ.014 5/160 MG COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856965	Серия №:	2538BAS025
Дата изготовления:	19-09-2025		
Срок годности балка:	19-09-2026		
Дата спецификации:	12-12-2024		
Нормативная документация:	DP_6001522 005 R 02		

Тесты	Метод	Требования	Результаты
Растворение Амлодипина: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
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 Валсартана: среднее значение	-	-	99.7 %
Однородность дозирования: минимум	-	-	97.5 %
Однородность дозирования: максимум	-	-	102.9 %
Стандартное отклонение (CU)	-	-	1.8%
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	4.2
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	-	-	99.3 %
Однородность дозирования: минимум	-	-	95.9 %
Однородность дозирования: максимум	-	-	102.8 %
Стандартное отклонение (CU)	-	-	2.0 %



Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания
Лицензия на изготовление №6740 E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ЭКСФОРЖ.014 5/160 MG COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856965	Серия №:	2538BAS025
Дата изготовления:	19-09-2025		
Срок годности балка:	19-09-2026		
Дата спецификации:	12-12-2024		
Нормативная документация:	DP_6001522 005 R 02		

Тесты	Метод	Требования	Результаты
Однородность дозирования: приемлемая величина		Не более 15,0	4.8
Родственные примеси Амлодипина: Примесь D	-	Не более 0,5%	<0,1 %
Родственные примеси Амлодипина: единичной неидентифицированной примеси	-	Не более 0,2 %	<0.1 %
Сумма продуктов разложения на основании заявленных содержаний валсартана или амлодипина соответственно	-	Не более 0,8 %	<0.1 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	-	95,0 – 105,0 %	98.9 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	-	95,0 – 105,0 %	98.5 %



Выпущено:
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания
Лицензия на изготовление №6740 E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	ЭКСФОРЖ.014 5/160 MG COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856965	Серия №:	2538BAS025
Дата изготовления:	19-09-2025		
Срок годности балка:	19-09-2026		
Дата спецификации:	12-12-2024		
Нормативная документация:	DP_6001522 005 R 02		

Комментарий к выпуску: **соответствует спецификации**

Закключение:

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Нарботка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Когда выпущено: 06-10-2025 17:27 (UTC+02:00)
от Siegfried Barbera S.L.
Кем выпущено: Susana Contreras
Уполномоченное лицо