

СО_ES_Сертификат серии на лекарственные средства, связанные с серийным выпуском Novartis для стран не входящих в ЕС/ЕЭЗ

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ

Продукт:	Ultibro® Breezhaler® (Ультибро® Бризхалер®) Capsules with inhalation powder (Капсулы с порошком для ингаляций) 50 µg + 110 µg (50мкг + 110мкг)		
Дозировка:	50 мкг + 110 мкг		
Лекарственная форма:	Капсулы с порошком для ингаляций		
Тип упаковки:	3×10 капсулы в блистерах		
Глобальный материал №:	764484	Серия №:	B9716E
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(005718)-(PG-RU)	Локальный материал №:	764484
Дата изготовления:	26-11-2025	Срок годности:	10-2027
Количество единиц продукта:	6720	Страна назначения:	РФ

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

Упаковочная информация

Сертификат №:	10000087351.01		
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG (0,11/0,05 МГ) 30 CAP-RU (SF)		
Глобальный материал №:	764484	Серия №:	B9716E
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Производственная информация:

Сертификат №:	137152		
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1		
Глобальный материал №	862707	Серия №:	2546BAS057
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Информация о тестах:

Сертификат №:	137152		
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1		
Глобальный материал №	862707	Серия №:	2546BAS057
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Отчет об отклонениях:

<input checked="" type="checkbox"/>	Не было сообщений об отклонениях во время производственных операций
<input type="checkbox"/>	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»: N/A

CO_ES_Сертификат серии на лекарственные средства, связанные с серийным выпуском Novartis для стран не входящих в ЕС/ЕЭЗ

Комментарии к сертификату:

- Транспорт из хаба в страну назначения находится под локальной ответственностью страны назначения.
- Дата окончания срока годности выражена в формате ММ/ТТТТ. Данный формат включает последний день месяца.
- SKU Change Order: 200127542
- Продукт произведен в соответствии со спецификацией и НД ЛП-№(005718)-(РГ-RU)-160125, включая упаковку и маркировку.
- Фармацевтическая субстанция – Индакатерол, серия C0004, была произведена ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг", 1234 Menges, Словения, финальное смешивание и просеивание выполнены Новартис Фарма Швейцерхалле АГ, Rothausstrasse, 4133 Pratteln, Швейцария.
- Фармацевтическая субстанция – Гликопиррония бромид, серии 2250001995, 2250002000, были произведены Олон С.п.А., Casaletto Lodigiano (Lodi), Италия. При производстве готового продукта физическая обработка для получения промежуточного продукта партии бромида гликопиррония C0008 проводилась компанией Новартис Фарма Швейцерхалле АГ, 4133 Праттельн, Швейцария.
- Ингалятор использовался для этого продукта из продукта с материалом № 920469, серия R008512A.
- Адрес Siegfried Barberà S.L Ronda Santa María 158, 08210 Барбера-дель-Вальес, Испания, эквивалентен Ronda de Santa Мария 158, 08210, Барбера-дель-Вальес, 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 создана/ произведена, включая упаковку 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:	Sanpere Amat Emma Квалифицированное лицо, Новартис Фармасьютика С.А., Гран-Виа-де-лес-Кортс Каталанес, 764. 08013 Барселона ИСПАНИЯ Номер разрешения на производство: 1520E	Дата и время:	19.03.2026 17:52:20

Siegfried

Выпущено:

Емпреса
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда де Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

Лицензия на изготовление №
6740E

GMP Сертификат №
NCF/2435/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 10000087351.01

Наименование продукта:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG (0,11/0,05 МГ) 30 CAP-RU (SF)	
Дозировка:	ГЛИКОПИРРОНИЯ БРОМИД 0,05 МГ ИНДАКАТЕРОЛ 0,11 МГ	
Лекарственная форма:	Твердые нежелатиновые капсулы	
Тип упаковки:	Блистер	
Размер упаковки:	3X10	
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(005718)-(РГ-RU)	
Страна назначения:	РФ	
Глобальный материал №:	764484	№ серии заказчика: B9716E
Локальный материал №:	764484	
Дата производства:	26-11-2025	Внутренний № серии: 2607BAF004
Дата выпуска:	19-02-2026	
Дата истечения срока годности:	10-2027	
Количество:	6720 уп.	
Производитель балка:	Зигфрид Барбера С.Л., Барбера дел Валлес, Испания	
Производитель ГЛФ:	Зигфрид Барбера С.Л., Барбера дел Валлес, Испания	
ВКК:	Зигфрид Барбера С.Л., Барбера дел Валлес, Испания	
Количество страниц:	4	
Общее количество страниц:	38	

Тесты, требования, результаты и выводы см. в следующих сертификатах:

Сертификат №:	138295	
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-RU (SF)	
Глобальный материал №:	764484	Серия: B9716E
Дата выпуска:	19-02-2026	Внутренний номер серии: 2607BAF004
Количество страниц:	1	

Сертификат был сгенерирован автоматически.
Данные одобрены уполномоченным лицом.

**Выпущено:**

Емпреса
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда де Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

Лицензия на изготовление №
6740E

GMP Сертификат №
NCF/2435/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 10000087351.01

Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-RU (SF)	
Глобальный материал №:	764484	Внутренний номер серии: 2607BAF004

Сертификат №:	CH380200028576	
Продукт:	APPLI ULTIBRO BREEZHAI (УЛЬТИБРО БРИЗХАЛЕР) HNCI PRINT EU U23	
Глобальный материал №:	920469	
Дата выпуска:	10-11-2025	Внутренний номер серии: 2544BAP031
Количество страниц:	9	Серия поставщика №: R008512A

Сертификат №:	137152	
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1	
Глобальный материал №:	862707	Внутренний номер серии: 2546BAS057
Дата выпуска:	10-02-2026	
Количество страниц:	5	

Сертификат №:	CH280200170772	
Продукт:	ИНДАКАТЕРОЛ МАЛЕАТ / DS 08	
Глобальный материал №:	833435	
Дата выпуска:	30-09-2025	Внутренний номер серии: 2540BAA004
Количество страниц:	8	Серия поставщика №: C0004

Сертификат №:	CH280100292069	
Продукт:	ИНДАКАТЕРОЛ МАЛЕАТ / DS 08	
Глобальный материал №:	833435	
Дата выпуска:	10-11-2025	Внутренний номер серии: 2540BAA004
Количество страниц:	5	Серия поставщика №: C0004

Сертификат был сгенерирован автоматически.
Данные одобрены уполномоченным лицом.

**Выпущено:**

Емпреса
Зигфрид Барбера С.Л.
Ронда де Санта Мария 158
08210 Барбера дел Валлес
Испания

Лицензия на изготовление №

6740E

GMP Сертификат №

NCF/2435/001/CAT

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 10000087351.01

Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-RU (SF)	
Глобальный материал №:	764484	Внутренний номер серии: 2607BAF004

Сертификат №:	CH280200168281	
Продукт:	ГЛИКОПИРРОНИЯ БРОМИД / PI 05	
Глобальный материал №:	630753	
Дата выпуска:	27-08-2025	Внутренний номер серии: 2535BAA007
Количество страниц:	6	Серия поставщика №: C0008

Заключение:

Настоящим подтверждается, что записи серий для партии были проверены на точность, полноту и соответствие установленным стандартным рабочим процедурам и соответствуют GMP. Все отклонения, которые произошли во время производства и тестирования Продукта, были оценены индивидуально и совокупно, они закрыты и не оказывают влияния на продукт. Настоящим подтверждаю, что партия была изготовлена и проверена в соответствии с текущими требованиями GMP, и что этапы производства, указанные в Соглашении о техническом качестве, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и условиями, описанными в Соглашении для обеспечения соответствия требованиям Регистрационного(ых) Удостоверения(й), как предоставлено в контракте и только если они доступны у ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Комментарий к сертификату:

*Никаких отклонений с потенциальным риском несоблюдения требований GMP и/или спецификации регистрационного удостоверения не выявлено.

*Серия была проанализирована согласно новой тестовой монографии DP_6002585_015_R_02 и выполнение соответствующих требований соответствуют требованиям с техническими характеристиками старой тестовой монографии DP 6002585 015 R 01.

*Лекарственная форма и дозировка для серии B9716E, указанные в этом сертификате, следует трактовать как: капсула с порошком для ингаляций, 50 мкг + 110 мкг.

*Название продукта серии B9716E, указанное в этом сертификате, следует трактовать, как: Ультибро® Бризхалер®

*Индакатерол и Гликопирроний поставщик: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

*НД ЛП-№(005718)-(PG-RU)-160125

Лицо, выдавшее сертификат:**Должность:****Дата и время:**

Jaime Bernaldez

Уполномоченное лицо

20-02-2026 10:04:07

Сертификат был сгенерирован автоматически.
Данные одобрены уполномоченным лицом.

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал №: 764484

Продукт: ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-RU (SF)
Тестовая монография: См. ссылку на качество в

Балк №: 2607BAF004

Дата изготовления: 26-11-2025

Срок годности: 31-10-2027

Дата спецификации: 19-10-2022

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

Релиз/комментарий: 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: 19-02-2026 17:27 (UTC+01:00)
Siegfried Barbera S.L.

Кем выпущено: Jaime Bernaldez
Уполномоченное лицо

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

Отчёт: 138295

Siegfried**Выпущено:**

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал №:	862707	
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1	
Тестовая монография:	DP 6002585 015 R 02	
Балк №:	2546BAS057	
Дата изготовления:	26-11-2025	
Время хранения балка:	23-08-2026	
Дата спецификации:	10-11-2025	
Тесты	Требования	Результаты
Описание содержимого	От белого до почти белого цвета порошок. Без видимых посторонних включений	Соответствует
Описание: цвет крышечки	Прозрачная желтая	Соответствует
Описание: цвет корпуса	Прозрачный бесцветный	Соответствует
Описание: маркировка крышечки	Логотип «Новартис» черного цвета (радиально выпрямлен)	Соответствует
Описание: маркировка корпуса	Надпись «IGP110.50» синего цвета под двойной синей полосой (радиально выпрямлен)	Соответствует
Описание: размер капсулы	Размер № 3	Соответствует
Описание: нет видимых посторонних твердых частиц	Соответствует	Соответствует
Респирабельная фракция (Импактор нового поколения) – Индакатерол	38 - 60 мкг	50 мкг
Респирабельная фракция (Импактор нового поколения) - Гликопирроний	19 - 35 мкг	27 мкг
Подлинность методом ТСХ: Индакатерол Подлинность методом ТСХ: Гликопирроний	Соответствует стандарту Соответствует стандарту	Соответствует Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Индакатерол Подлинность методом ВЭЖХ: Гликопирроний	Соответствует стандарту Соответствует стандарту	Соответствует Соответствует

Отчёт: 137152

Siegfried

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал №: 862707
Продукт: ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1
Тестовая монография: DP 6002585 015 R 02
Балк №: 2546BAS057
Дата изготовления: 26-11-2025
Время хранения балка: 23-08-2026
Дата спецификации: 10-11-2025

Тесты	Требования	Результаты
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ- индакатерол: n=10 или 30	10 - 30	10
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ: индакатерол: финальное заключение	Соответствует спецификации	Соответствует
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - индакатерол: среднее значение	73 – 97 мкг	94 мкг
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - индакатерол: мин. значение	-	104 %
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - индакатерол: макс. значение	-	116 %
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - индакатерол: количество единиц за пределами $\pm 25\%$ от средней дозы доставки	-	0 капс.
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - индакатерол: количество единиц за пределами $\pm 35\%$ от средней дозы доставки	-	0 капс.
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ: Гликопирроний: финальное заключение	Соответствует спецификации	Соответствует
Однородность дозирования: n=10 или 30	10 – 30	10

Отчёт: 137152

Siegfried**Выпущено:**

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал №: 862707
Продукт: ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1
Тестовая монография: DP 6002585 015 R 02
Балк №: 2546BAS057
Дата изготовления: 26-11-2025
Время хранения балка: 23-08-2026
Дата спецификации: 10-11-2025

Тесты	Требования	Результаты
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - Гликопирроний: среднее значение	37-49 мкг	46 мкг
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - Гликопирроний: мин. значение	-	100 %
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - Гликопирроний: макс. значение	-	117 %
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - Гликопирроний: количество единиц за пределами $\pm 25\%$ от средней дозы доставки	-	0 капс.
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ - Гликопирроний: количество единиц за пределами $\pm 35\%$ от средней дозы доставки	-	0 капс.
Посторонняя примесь 542-07, основыв. на заявл. содержании гликопиррония методом ВЭЖХ-МС, рассчитывается как свободное основание	Не более 0.5 %	<0,1 %
Посторонняя примесь 529-00 (энантиомер), основыв. на заявл. содержании индакатерола методом ВЭЖХ	Не более 0.5 %	0.1 %
Единичная неидентиф. посторонняя примесь, основыв. на заявл. содержании индакатерола методом ВЭЖХ	Не более 0.5 %	<0,1 %

Отчёт: 137152

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал №:	862707
Продукт:	ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1
Тестовая монография:	DP 6002585 015 R 02
Балк №:	2546BAS057
Дата изготовления:	26-11-2025
Время хранения балка:	23-08-2026
Дата спецификации:	10-11-2025

Тесты	Требования	Результаты
Сумма посторонних примесей (включая энантиомер 529-00), основыв. на заявл. содержании индакатерола методом ВЭЖХ	Не более 1.0 %	0.1 %
Посторонняя примесь 543-07, основыв. на заявл. содержании гликопиррония методом ВЭЖХ	Не более 0.5 %	<0,1 %
Единичная неидентиф. посторонняя примесь, основыв. на заявл. содержании гликопиррония методом ВЭЖХ	Не более 0.5 %	<0,1 %
Сумма посторонних примесей (включая энантиомер 542-07), основыв. на заявл. содержании гликопиррония методом ВЭЖХ	Не более 1.0 %	<0,1%
Потери при сушке галогенной сушилкой	3.2 - 5.0 %	3.9 %
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Максимум 200 КОЕ/г	<25 КОЕ/г
Общее число дрожжевых/плесневых грибов (ТУМС)	Максимум 20 КОЕ/г	<5 КОЕ/г
Специф. м/о <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Специф. м/о <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Специф. м/о Устойчивые к щелочной среде (желчь) бактерии	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение методом ВЭЖХ: Индакатерол	95.0 - 105.0 %	100.1 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Гликопирроний	95.0 - 105.0 %	101.0 %
Однородность дозирования: финальное заключение	Соответствует требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: n=10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования индакатерола: Среднее	-	98.4%
Однородность дозирования: минимум	-	95.9%

Отчёт: 137152

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал №: 862707
Продукт: ULTIBRO (УЛЬТИБРО) 0,11/0,05 MG CAP-EC Capsugel-1
Тестовая монография: DP 6002585 015 R 02
Балк №: 2546BAS057
Дата изготовления: 26-11-2025
Время хранения балка: 23-08-2026
Дата спецификации: 10-11-2025

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования: максимум	-	101.6%
Однородность дозирования: стандартное отклонение	-	2.0 %
Однородность дозирования: критерий приемлемости	Максимум 15.0	4.9
Однородность дозирования: финальное заключение	Соответствует требованиям Ф.США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: n=10 или 30	10 – 30	10
Однородность дозирования гликопиррония: Среднее		98.8 %
Однородность дозирования: Минимум		94.3 %
Однородность дозирования: Максимум		105.4 %
Однородность дозирования: стандартное отклонение		3.1 %
Однородность дозирования: критерий приемлемости	Максимум 15.0	7.3

Комментарий к выпуску: соответствует спецификации

Заключение

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

Когда выпущено: 10-02-2026 16:08
от Siegfried Barbera S.L.

Кем выпущено: Susana Contreras
Уполномоченное лицо

Настоящий сертификат был подписан электронно. Он был создан автоматически проверенной системой управления лабораторной информацией Зигфрида (LIMS).

Отчёт: 137152