

| | |
|---|------------------------------------|
|  | Выпущено: |
| | НОВАРТИС ФАРМА СПА |
| | Виа Провинциале Шито 131 |
| | 80058 Торре Аннунциата (НА) |
| | Италия |
| | Лицензия на изготовление №: |
| | № АМ - 155/2024 |
| | Сертификат GMP №: |
| | IT/215/H/2024 |
| СЕРТИФИКАТ СЕРИИ | |
| № IT100200312268 | |

Информация о продукте

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-------|
| Продукт: | КО-ЭКСФОРЖ® ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 160/12,5/5 МГ 2X14 RU | | |
| Дозировка: | Амлодипин 5 мг + Гидрохлоротиазид 12,5 мг + Валсартан 160 мг | | |
| Лекарственная форма: | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | |
| Тип упаковки: | Блистер | | |
| Размер упаковки: | 2x14 таблеток | | |
| РУ №: | ЛСР-008557/10 | | |
| Страна назначения: | Российская Федерация | | |
| Глобальный материал №: | 773449 | Серия №: | TPCN3 |
| Дата изготовления: | 17-07-2025 | | |
| Дата выпуска: | 07-10-2025 | | |
| Срок годности: | 06-2027 | | |
| Количество упаковок: | 18984 штук | | |

| | | | |
|----------------------------------|--|--|--|
| 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: | № АМ - 155/2024 | | |
| Сертификат GMP №: | IT/215/H/2024 | | |

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

| | | | |
|----------------------------------|--|---------------------------|--|
| Сертификат №: | IT100100304326 | | |
| Продукт: | КО-ЭКСФОРЖ НСТ 5/160/12,5 МГ | | |
| Глобальный материал №: | 863185 | Номер серии: TNFN5 | |
| Локальный материал №: | 863185 | | |
| Дата выпуска: | 06-08-2025 | | |
| Производитель: | Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия | | |
| Лицензия на изготовление: | № АМ - 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
№ IT100200312268

| | | | |
|-------------------------------|---|-----------------|------------|
| Сертификат №: | CH380100027787 | | |
| Продукт: | ВАЛСАПТАН 52.050 | | |
| Глобальный материал №: | 833399 | Серия №: | +224083101 |
| Локальный материал №: | 833399 | | |
| Дата выпуска: | 16-01-2025 | | |
| Производитель: | Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай | | |

| | | | |
|-------------------------------|---|-----------------|------------|
| Сертификат №: | CH380100028266 | | |
| Продукт: | ВАЛСАПТАН 52.050 | | |
| Глобальный материал №: | 833399 | Серия №: | +224095301 |
| Локальный материал №: | 833399 | | |
| Дата выпуска: | 11-02-2025 | | |
| Производитель: | Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай | | |

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-----------|
| Сертификат №: | CH380100029247 | | |
| Продукт: | ГИДРОХЛОРОТИАЗИД.024 | | |
| Глобальный материал №: | 833090 | Серия №: | 106122427 |
| Локальный материал №: | 833090 | | |
| Дата выпуска: | 21-MAR-2025 | | |
| Производитель: | Заклады Фармацевтичне Польфарма С.А. 19 PELPLINSKA 83-200 STAROGARD GDANSKI, Польша | | |

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-----------|
| Сертификат №: | CH380100028977 | | |
| Продукт: | ГИДРОХЛОРОТИАЗИД.024 | | |
| Глобальный материал №: | 833090 | Серия №: | 111112427 |
| Локальный материал №: | 833090 | | |
| Дата выпуска: | 04-03-2025 | | |
| Производитель: | Заклады Фармацевтичне Польфарма С.А. 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
№ IT100200312268

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|------------|
| Сертификат №: | CH380100021595 | | |
| Продукт: | АМЛОДИПИНА БЕСИЛАТ /DS 06 | | |
| Глобальный материал №: | 830814 | Серия №: | ACRH000364 |
| Локальный материал №: | 830814 | | |
| Дата выпуска: | 12-06-2024 | | |
| Производитель: | Д-р Редди`с Лабораторис Лтд. 116 PLOT NR. 502325 SANGAREDDY DISTRICT, Индия | | |

**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**№ IT100200312268****Продукт:**

КО-ЭКСФОРЖ НСТ 5/160/12,5 МГ DUP 2X14-RU

Глобальный материал №:

773449

Номер серии: TPCN3**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:

Carla Tortora

Дата и время:

07-10-2025 17:30:51

Тип релиза: сертификация серии

Кем выпущено:

Lucia Giordano

Должность:

AS&T Specialist

Когда выпущено:

05-11-2025 12:46:18

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 №:

№ АМ - 155/2024

Сертификат GMP №:

IT/215/H/2024

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**№ IT100200312268****Продукт:**

КО-ЭКСФОРЖ НСТ 5/160/12,5 МГ DUP 2X14-RU

Глобальный материал №:

773449

Номер серии: TPCN3**Комментарии к сертификату:**

Сертификация серии

Срок годности (дд.мм.гггг): 30.06.2027

PPMS ID = 100049115

Количество упаковок: 18984 шт.

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

Материал 833399 серии 224095301, 224083101, материал 833090 серия 111112427, 106122427, материал 830814 серия АСРН000364 были использованы в качестве АФС, материал 863185 серии TNFN5 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.

Название производителя АФС Гидрохлоротиазид «Pharmaceutical Works Polpharma S.A.» (Фармасьютикал Воркс Польфарма С. А.) было изменено и эквивалентно названию «ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA SA» (Заклады Фармацевтичне Польфарма С.А.).

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 336561

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------------------|------------|
| 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 №: | TNFN5 |
| LIMS код: | 152238 | | |
| Дата изготовления: | 17-07-2025 | Срок годности балка: | 17-07-2026 |
| 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 | Не требуется Тест первой серии каждый год |
| Подлинность красителей: Железо | Отрицательно | Не требуется Тест первой серии каждый год |
| Растворение методом ВЭЖХ – 30 мин Растворение Валсартана через 30 минут, среднее значение | Не менее 85.0% | 95 % |
| Растворение Валсартана через 30 минут, минимальное значение | - | 93 % |
| Растворение Валсартана через 30 минут, максимальное значение | - | 97 % |
| 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: 336561

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-------|
| 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 №: | TNFN5 |
| LIMS Lot: | 152238 | | |

| | | |
|---|--|---------------|
| Растворение методом ВЭЖХ – 30 мин Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут, среднее значение | Не менее 85.0% | 94 % |
| Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут, минимальное значение | - | 91 % |
| Растворение Гидрохлоротиазида через 30 минут, максимальное значение | - | 96 % |
| 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% | 88 % |
| Растворение Амлодипина через 30 минут, минимальное значение | - | 84 % |
| Растворение Амлодипина через 30 минут, максимальное значение | - | 91 % |
| 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: 336561

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-------|
| 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 №: | TNFN5 |
| LIMS Lot: | 152238 | | |

| | | |
|--|----------------------------------|---------------|
| Вода | Не более 4.5% | 2.4 % |
| Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан | 95.0 - 105.0% | 99.7 % |
| Количественное определение методом ВЭЖХ: Гидрохлоротиазид | 95.0 - 105.0 % | 101.0 % |
| Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин | 95.0 - 105.0 % | 101.2 % |
| 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 % | 0.2 % |

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 336561

| | | | |
|-----------------------------------|---|-----------------|-------|
| 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 №: | TNFN5 |
| LIMS Lot: | 152238 | | |

| | | |
|--|--|---------------|
| 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 % | 0.2 % |
| Однородность дозирования методом ВЭЖХ: | | |
| Валсартан: минимум | - | 96.9 % |
| Валсартан: максимум | - | 101.6 % |
| Валсартан: среднее | - | 100.0 % |
| Валсартан: стандартное отклонение | - | 1.3 |
| Валсартан: приемлемое значение | Не более 15.0 | 3.2 |
| Валсартан: финальное заключение | В соответствии с требованиями Евр.Ф, Ф США. и Яп. Ф. | Соответствует |
| Гидрохлоротиазид: минимум | - | 96.8 % |
| Гидрохлоротиазид: максимум | - | 101.4 % |
| Гидрохлоротиазид: среднее | - | 100.0 % |

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 336561

| | | | |
|-------------------------------|--|-----------------|-------|
| 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 №: | TNFN5 |
| LIMS Lot: | 152238 | | |

| | | |
|--|--|--|
| Гидрохлоротиазид: стандартное отклонение | - | 1.3 |
| Гидрохлоротиазид: приемлемое значение | Не более 15.0 | 3.2 |
| Гидрохлоротиазид: финальное заключение | В соответствии с требованиями Евр.Ф, Ф США. и Яп. Ф. | Соответствует |
| Амлодипин: минимум | - | 97.3 % |
| Амлодипин: максимум | - | 101.8 % |
| Амлодипин: среднее | - | 100.4 % |
| Амлодипин: стандартное отклонение | - | 1.4 |
| Амлодипин: приемлемое значение | Не более 15.0 | 3.4 |
| 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 | Не требуется Тест каждой 10ой серии, каждый год |
| Общее количество плесневых грибов/дрожжей (ТУМС) | Не более 100 КОЕ/г | Не требуется Тест каждой 10ой серии, каждый год |
| Escherichia coli | Не обнаружено в 1 г | Не требуется Тест каждой 10ой серии, каждый год |

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

06-08-2025

Дата выпуска:

06-08-2025

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