

**СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ**

<b>Продукт:</b>	Onbrez Breezhaler (Онбрез Бризхалер) 300 µg (300 мкг) inhalation powder (порошок для ингаляций), capsules (капсулы)		
<b>Дозировка:</b>	300 мкг		
<b>Лекарственная форма:</b>	Твердые желатиновые капсулы с порошком для ингаляций		
<b>Тип упаковки:</b>	3×10 капсулы в блистерах		
<b>Глобальный материал №:</b>	764480	<b>Серия №:</b>	B9585K
<b>Регистрационное удостоверение №:</b>	ЛП-000086	<b>Локальный материал №:</b>	764480
<b>Дата изготовления:</b>	10-02-2025	<b>Срок годности:</b>	07-2027
<b>Количество единиц продукта:</b>	3281	<b>Страна назначения:</b>	РФ

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

**Упаковочная информация**

<b>Сертификат №:</b>	10000075736.00		
<b>Продукт:</b>	ONBREZ (ОНБРЕЗ) 0,300 MG (0,300 мг) 30 CAP-RU (SF)		
<b>Глобальный материал №:</b>	764480	<b>Серия №:</b>	B9585K (CMON#: 2528BAF028)
<b>Производитель:</b>	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	6740E		

**Производственная информация:**

<b>Сертификат №:</b>	108784		
<b>Продукт:</b>	ONBREZ(ОНБРЕЗ) /017/BOVINO 0,300 MG CAP-EC		
<b>Глобальный материал №</b>	860241	<b>Серия №:</b>	2506BAS005
<b>Производитель:</b>	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	6740E		

**Информация о тестах:**

<b>Сертификат №:</b>	108784		
<b>Продукт:</b>	ONBREZ(ОНБРЕЗ) /017/BOVINO 0,300 MG CAP-EC		
<b>Глобальный материал №</b>	860241	<b>Серия №:</b>	2506BAS005
<b>Производитель:</b>	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
<b>Лицензия на изготовление:</b>	6740E		

**Отчет об отклонениях:**

<b>[V]</b>	Не было сообщений об отклонениях во время производственных операций
<b>[ ]</b>	Во время производственных операций наблюдалось(-ись) отклонение(-я), которое(-ые) было(-и) расследовано(-ы) компетентным лицом. Расследование пришло 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: 200099765.
- 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.
- Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение правил GMP и/или требований регистрационного удостоверения, не наблюдалось.
- 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.

<b>Лицо, выдавшее сертификат:</b>	Gimenez Paniagua Elisabet Уполномоченное лицо Новartis Фармасьютика С.А.	<b>Дата и время:</b>	24-07-2025 14:31:15

Siegfried

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

Ронда Санта Мария 158  
08210 Барбера дел Валлес,

Испания

Лицензия на изготовление: №6740E

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**Глобальный материал №:** 764480

**Продукт:** ONBREZ (ОНБРЕЗ) 0,300 MG (0,300 МГ) 30 CAP-RU (SF)

**Качество:** См. ссылку на качество в сертификате на балк **Дата изготовления:** 10-02-2025

**Срок годности:** 31-07-2027

**Лот №:** 2528BAF028 **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:** 17-07-2025 13:46 (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).

**Siegfried**

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

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

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Продукт:</b>	ONBREZ (ОНБРЕЗ)/017/BOVINO 0,300 MG (0,300 МГ) CAP-EC	
<b>Глобальный материал №:</b>	860241	<b>Серия №:</b> 2506BAS005
<b>Дата производства:</b>	10-02-2025	
<b>Срок годности балка:</b>	10-02-2026	
<b>Дата спецификации:</b>	07-06-2024	
<b>Тестовая монография:</b>	DP_6001037 013 R 01	

Тесты	Требования	Результаты
Внешний вид содержимого	Белый или практически белый порошок	Соответствует
Описание: цвет крышки	Желтоватый прозрачный (бесцветный)	Соответствует
Описание: цвет корпуса	Желтоватый прозрачный (бесцветный)	Соответствует
Описание: печать на крышке	Крышка: логотип «Новартис» синего цвета под синей полосой	Соответствует
Описание: печать на корпусе	Корпус: «IDL 300» синего цвета над синей полосой	Соответствует
Описание: размер капсулы	Размер 3	Соответствует
Респирабельная фракция, каскадный импактор Андерсена (мкг/ капсула): индакатерол	53 – 103 мкг	79 мкг
Подлинность методом ТСХ: Индакатерол	Соответствует стандарту	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Индакатерол	Соответствует стандарту	Соответствует
Энантиомер по ВЭЖХ	Не более 0,5 %	0.1 %
Вода	4.5 - 5.5 %	5.0 %
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 Индакатерол: Окончательное заключение	Соответствует стандарту	Соответствует
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ: n=10 или 30 – Индакатерол	10-30	10
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ – Индакатерол: среднее значение	204 – 276 мкг	238 мкг
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ – Индакатерол: минимальное значение	-	84 %

# Siegfried

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

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

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Продукт:</b>	ONBREZ (ОНБРЕЗ)/017/BOVINO 0,300 MG (0,300 МГ) CAP-EC	
<b>Глобальный материал №:</b>	860241	<b>Серия №:</b> 2506BAS005
<b>Дата производства:</b>	10-02-2025	
<b>Срок годности балка:</b>	10-02-2026	
<b>Дата спецификации:</b>	07-06-2024	
<b>Тестовая монография:</b>	DP_6001037 013 R 01	

Тесты	Требования	Результаты
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ – Индакатерол: максимальное значение		108 %
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ – Индакатерол однократная доставленная доза снаружи ± 25 % от средней доставленной дозы		0
Однородность выпускаемой дозы методом ВЭЖХ – Индакатерол, однократная доставленная доза вне ± 35 % от средней доставленной дозы		0
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 %	< 0.1 %
Однородность содержания: заключительный вывод	Соответствует требованиям USP, Ph.Eur., JP	Соответствует
Однородность содержимого: n=10 или 30	10 - 30	10
Однородность содержания индакатерола: средняя		102.7 %
Однородность содержимого: мин. значение		94.0 %
Однородность содержимого: макс. значение		108.2 %
Относительное стандартное отклонение (CU)		3.8 %
Однородность содержимого: допустимое значение	Не более 15,0	10.6
Анализ методом ВЭЖХ:индакатерол	95.0 - 105.0 %	101.1 %
РОбщее количество аэробных микроорганизмов - не более 200 КОЕ/г <20 КОЕ/г	Не более 200 КОЕ/г	<20 КОЕ/г
количество (ТАМС)		
Общее количество дрожжей/плесени	Не более 20 КОЕ/г	<4 КОЕ/г
ТУМС		
Указанный микроорганизм Синегнойная палочка	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Указанный микроорганизм Золотистый стафилококк	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Указанный микроорганизм Желчеустойчивые грамотрицательные бактерии	Отсутствие в 1 г	Соответствует

**Выпущено:**

Зигфрид Барбера С.Л.

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

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Продукт:	ONBREZ (ОНБРЕЗ)/017/BOVINO 0,300 MG (0,300 МГ) CAP-EC	
Глобальный материал №:	860241	Серия №: 2506BAS005
Дата производства:	10-02-2025	
Срок годности балка:	10-02-2026	
Дата спецификации:	07-06-2024	
Тестовая монография:	DP_6001037 013 R 01	

Комментарий к выпуску: соответствует спецификации

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

**Когда выпущено:**

11-04-2025 16:33 (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).