

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:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 18MG/10CM ² ALPR (30X) RU_2		
Дозировка:	9,5 мг/24 ч Ривастигмина Основание		
Лекарственная форма:	трансдермальная терапевтическая система		
Размер и тип упаковки:	30 пакетов x 1 уп		
Глобальный материал №:	728731	Серия №:	ALT617250
Регистрационное удостоверение №:	LSR-007020/08 (ЛСР-007020/08)	Локальный материал №:	728731
Дата изготовления:	23-09-2025	Срок годности:	08-2027
Количество упаковок:	10900 штук	Страна назначения:	Российская Федерация

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

УПАКОВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сертификат №:	CoC/CoA 30000310199 от LTS, подписано 19-11-2025		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 18MG/10CM ² ALPR (30X) RU_2		
Глобальный материал №:	728731	Номер серии:	ALT617250
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE RP 01 MIA 2025 0014/3112-0087		

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сертификат №:	CoC/CoA 30000310199 от LTS, подписано 19-11-2025		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 18MG/10CM ² ALPR (30X) RU_2		
Глобальный материал №:	728731	Номер серии:	ALT617250
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE RP 01 MIA 2025 0014/3112-0087		

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕСТИРОВАНИИ

Сертификат №:	CoC/CoA 30000310199 от LTS, подписано 19-11-2025		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 18MG/10CM ² ALPR (30X) RU_2		
Глобальный материал №:	728731	Номер серии:	ALT617250
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE RP 01 MIA 2025 0014/3112-0087		

Отчет об отклонениях:

<input checked="" type="checkbox"/>	Не было зарегистрировано отклонений во время производственных операций
<input type="checkbox"/>	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»: N/A

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

Комментарии к сертификату:

- Транспортировка в страну назначения является локальной ответственностью страны назначения.
- Срок годности выражен в формате «мм.гггг». Данный формат рассчитан на то, чтобы всегда включать последнюю дату месяца
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛСР-007020/08-080922, изм. 1, включая упаковку и маркировку
- Производитель субстанции Ривастигмин, RE24100039, Хетеро Драгс Лимитед, Индия
- Отклонений, имеющих потенциальное влияние на соответствие GMP и/или соответствие разрешению на продажу не зафиксировано.
- SKU change order 200115652.
- Выпускающий контроль качества: Новартис Фармасьютика С.А., Gran Vía de les Corts Catalanes 764-08013 Барселона, Испания.

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном предприятии(ях) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями регистрационного удостоверения страны-импортера. Записи о процессе производства партии, упаковке и анализе были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

**Лицо, выдавшее
сертификат:**

Должность:

Gimenez Paniagua Elisabet **Дата и время:**
Уполномоченное лицо
Квалифицированное
лицо, Novartis
Farmacéutica S.A.
Гран-Виа-де-лес-Кортс
Каталанес, 764.
08013 Барселона
ИСПАНИЯ
Номер разрешения на
производство: 1520E

26.11.2025 12:41:37

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Экселон 10 RU VK30	Заказ №	1010002121
Артикул №	3321582	Серия клиента №:	ALT617250
Страна:	Российская Федерация	Серия страны назначения №:	ALT617250
Серия LTS №:	7035105E		
Дата изготовления:	23-09-2025		
Срок годности:	08-2027		

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность ривастигмина (ТСХ)*	Значение Rf методом ТСХ	Значение Rf соответствует стандарту
Подлинность ривастигмина (ВЭЖХ)	Вид ЭНА-пика должна соответствовать эталону и образцу. Отклонение не более 0.1 min	соответствует
Посторонние примеси: 226-90*	не более 0,4 %	0.2 %
Посторонние примеси: 213-95*	не более 0,2 %	< 0.1 %
Посторонние примеси: 802-95*	не более 0,2 %	< 0.1 %
Посторонние примеси: 017-05*	не более 0,4 %	< 0.1 %
Посторонние примеси: единичные не идентифицированные*	не более 0,2 %	0.1 %
Посторонние примеси: сумма*	Не более 1,0 %	0.3 %
Количественное определение ривастигмина*	90.0 – 110.0 %	99.4 %
Однородность дозирования, Евр. Фарм.*	соответствует требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	соответствует Евр. Фарм. 2.9.40 уровень 1 (n=10)
Однородность дозирования, Ф. США*	соответствует требованиям Ф. США <905>	соответствует Ф. США уровень 1/ n=10
Однородность дозирования, Яп. Фарм.*	соответствует требованиям Яп. Фарм.	соответствует Яп. Фарм. уровень 1
Однородность дозирования, приемлемая величина*	не более 15,0	2.3
Количественное определение D, L-α-токоферола*	80 – 110 %	96.7 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, среднее*	25 – 45 %	34 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, мин.*	не менее 25 %	34 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, макс.*	не более 45 %	34 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, среднее*	51 – 75 %	66 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, мин.*	не менее 51 %	65 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, макс.*	не более 75 %	67 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, среднее*	62 – 86 %	78 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, мин.*	не менее 62 %	77 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, макс.*	не более 86 %	79 %
Высвобождение in vitro через 7 ч, среднее*	69 – 93 %	84 %
Высвобождение in vitro через 7 ч, мин.*	не менее 69 %	83 %

Продукт:	Экселон 10 RU VK30		
Артикул №	3321582		
Серия LTS №:	7035105E	Серия клиента №:	ALT617250

Тесты	Требования	Результаты
Высвобождение in vitro через 7 ч, макс.*	не более 93 %	87 %
Остаточный растворитель: этилацетат*	Не более 0.5%	< 0.1%
Остаточный растворитель: н-гексан*	Не более 0.019%	< 0.001%
* = испытано на тонком слое		
Сила адгезии ТТС	не менее 2.00 Ньютон/ТТС	13.85 Ньютон/ТТС
Сила разделения ТТС	не более 1000 сН/ТТС	39 сН/ТТС
Описание/ импринт ТТС/саше	Атрибутивный тест ТТС и саше	соответствует РА 2000077-07
Импринт ТТС согласно печатному мотиву	ТТС-импринт 9.5мг/24ч соответствует спецификации	DM00016
Производитель использованного Ривастигмина	Производитель использованного Ривастигмина основания	Хетеро Драгс Лтд, Индия

Поставщик АФС 6513487, 7901995, Ривастигмина основание BNP DS18, RE24100039, Новартис Фарма АГ

Все методы испытаний, использованные во время испытаний, отражают текущие проверенные методы испытаний, которые были активны во время тестирования для релиза.

Этот отчет был одобрен и выпущен ответственным руководителем КК в электронном виде, и действителен без подписи от руки

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	Экселон 10 RU VK30		
Артикул №	3321582		
Страна:	Российская Федерация	Заказ №	1010002121
Серия LTS №:	7035105E	Серия клиента №:	ALT617250
Дата изготовления: (ГГГГ-ММ-ДД)	2025-09-23	Серия страны назначения №:	ALT617250
Срок годности:	08.2027		

Место производства: ЛТС Ломанн Терапевтические системы АГ, Ломанштрассе 2, 56626 Андернах, Германия
№ лицензии на изготовление: DE_RP_01_MIA_2025_0014/3112-0087
Сертификат GMP №: DE_RP_01_GMP_2025_0019

OOS / Отклонения	Номер
Нет подтвержденных результатов OOS	-
Нет отчетных отклонений	-

Информация для конкретного покупателя	Номер
Количество (единиц)	10900 кор.

Номер регистрации: LSR-007020/08
Дозировка: 9.5 мг/24 ч ривастигмина
Лекарственная форма: TTC
Размер и тип упаковки: 30 пакетов в коробке
Наименование продукта: EXELO (ЭКСЕЛОН) TTS 18MG/10CM2 ALPR (30X) RU_2
Номер материала покупателя: 728731
Экселон / Ривастигмин TTC 18мг/ 10см²
Тестовая монография: DP_3742509_C_R_3

НД: ЛСР-007020/08-080922, изм. 1.

Этот документ был подписан в электронном виде и действителен без ручной подписи от руки.

Выпуск для отправки

Настоящим подтверждаю, что этапы производства, указанные в Соглашении о техническом качестве, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и условиями, описанными в Соглашении для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения(й), предусмотренного

Novartis Pharma AG
Техническое Соглашение о Качестве: 09.07.2021

Дата (ГГГГ-ММ-ДД)	Время	Подпись уполномоченного лица
2025-11-19	15:06:22 (UTC)	Anita Noeske