

	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	
№ IT100200312047	

Информация о продукте

Продукт:	CO-EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ®) НСТ 160/12.5/10MG DUP 2X14-RU		
Дозировка:	Амлодипин бесилат 10 мг Гидрохлоротиазид 12,5 мг Валсартан 160 мг		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Тип упаковки:	Блистер		
Размер упаковки:	Таблетка 2X14		
Номер РУ:	ЛСР-008557/10		
Страна назначения:	РФ		
Глобальный материал №:	773450	Серия №:	TPAD8
Дата изготовления:	16-09-2025		
Дата выпуска:	08-10-2025		
Срок годности:	08-2027		
Количество упаковок:	11928.000 штук		

<u>Упаковочная информация</u>			
Продукт:	CO-EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ®) ТАБ. 160/12,5/10 МГ DUP 2X14-RU		
Глобальный материал №:	773450		
Локальный материал №:	773450		
Производственная площадка упаковки:	Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия		
Лицензия на изготовление:	N° AM - 155/2024		
Сертификат GMP №:	IT/215/H/2024		

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

Сертификат №:	IT100100308874		
Продукт:	ЭКСФОРЖ НСТ 10/160/12,5 МГ		
Глобальный материал №:	863188	Номер серии:	TNXH9
Локальный материал №:	863188		
Дата выпуска:	03-10-2025		
Производитель:	Новартис Фарма С.п.А., Виа Провинциале Шито 131 80058 Торре Аннунциата (НА), Италия		
Лицензия на изготовление:	N° AM - 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
№ IT100200312047

Сертификат №:	CH380100028425		
Продукт:	ВАЛСАПТАН 52.050		
Глобальный материал №:	833399	Серия №:	+224096801
Локальный материал №:	833399		
Дата выпуска:	20-02-2025		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай		

Сертификат №:	CH380100028413		
Продукт:	ВАЛСАПТАН 52.050		
Глобальный материал №:	833399	Серия №:	+224096901
Локальный материал №:	833399		
Дата выпуска:	20-02-2025		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай		

Сертификат №:	CH380100028661		
Продукт:	ВАЛСАПТАН 52.050		
Глобальный материал №:	833399	Серия №:	+224098101
Локальный материал №:	833399		
Дата выпуска:	18-02-2025		
Производитель:	Чжэцзян Тяньюй Фармасьютикал Ко. Лтд. 15 DONGHAI 5th AVENUE 317016 TAIZHOU CITY, Китай		

Сертификат №:	CH380100026266		
Продукт:	ГИДРОХЛОРОТИАЗИД.024		
Глобальный материал №:	833090	Серия №:	113092427
Локальный материал №:	833090		
Дата выпуска:	12-11-2024		
Производитель:	Заклады Фармацевтичне Польфарма С.А. 19 Pelplinska Str., 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
№ IT100200312047

Сертификат №:	CH380100021591		
Продукт:	Амлодипина бесилат/DS 06		
Глобальный материал №:	830814	Серия №:	ACRH000417
Локальный материал №:	830814		
Дата выпуска:	12-06-2024		
Производитель:	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд Plot No. 116, 502325 SANGAREDDY DISTRICT, Индия		

**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**№ IT100200312047****Продукт:**

КО-ЭКСФОРЖ® НСТ 160/12.5/10MG DUP 2X14-RU

Глобальный материал №:

773450

Номер серии: TPAD8**Заявление о сертификации:**

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

Лицо, выдавшее сертификат:

Carla Tortora

Дата и время:

08-10-2025 10:59:46

Тип релиза:

СЕРТИФИКАЦИЯ СЕРИИ

Кем выпущено:

Lucia Giordano

Должность:

AS&T Specialist

Когда выпущено:

04-11-2025 11:17:39

**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**№ IT100200312047****Продукт:**

КО-ЭКСФОРЖ® НСТ 160/12.5/10MG DUP 2X14-RU

Глобальный материал №:

773450

Номер серии: TPAD8**Комментарии к сертификату:**

Сертификация серии

Срок годности (дд.мм.гггг): 31.08.2027

PPMS ID = 100049115

Количество упаковок: 11928 шт.

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

Материал 833399 серии +224096801, +224096901, +224098101, материал 833090 серия 113092427, материал 830814 серии ACRH000417 были использованы в качестве АФС, материал 863188 серии TNXH9 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 «Фармасьютикал Воркс Польфарма С. А.» было изменено на «Заклады Фармацевтичне Польфарма С.А.».

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 372364

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ®) НСТ 160/12.5/10MG.019 FCT		
Материал №:	863188		
Глобальный материал №:	863188	Серия №:	TNXH9
LIMS Lot:	168321		
Дата изготовления:	16-09-2025	Срок годности балка:	16-09-2026
Нормативная документация:	TM DP 6002195 005 R 01 + TM DP 6002195 005 RZA 01		

Тест	Спецификация	Результат
Внешний вид при визуальном осмотре		
Форма	овальный, двояковыпуклый со скошенным краем, без насечки	Соответствует
Цвет	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета	Соответствует
Вдавленное тиснение	Тиснение «NVR» на одной стороне и «VDL» на другой стороне	Соответствует
Внешний вид при визуальном осмотре		
Длина	Примерно 15 мм	Соответствует
Ширина	Примерно 5.9 мм	Соответствует
Идентификация по ТСХ		
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения
Подлинность методом ТСХ: Гидрохлортиазид	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Идентичность красителей		
Подлинность красителей: Титан	Соответствие стандарту сравнения	Не требуется
Подлинность красителей: Железо	Соответствие стандарту сравнения	Не требуется
Растворение методом ВЭЖХ — через 30 мин.		
Растворение валсартана через 30 минут, в среднем 80% (значение Q)	≥ 85 %	98 %
Растворение валсартана через 30 минут, Минимальное значение	-	95 %
Растворение валсартана через 30 минут, Максимальное значение	-	101 %
Растворение валсартана, не менее 80% (значение Q) от заявленного содержания: Окончательное заключение	Соответствие таблице приемлемости США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	Ев.Ф., Ф. Соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 372364

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ®) НСТ 160/12.5/10MG.019 FCT		
Материал №:	863188		
Глобальный материал №:	863188	Серия №:	TNXH9
LIMS Lot:	168321		
Растворение гидрохлоротиазида через 30 минут, в среднем 80% (значение Q)	≥ 85 %	94 %	
Растворение гидрохлоротиазида через 30 минут, мин. значение	-	90 %	
Растворение гидрохлоротиазида через 30 минут, макс. значение	-	97 %	
Растворение гидрохлоротиазида, не менее 80% (значение Q) от заявленного содержания: Окончательное заключение	Соответствие приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	таблице	Соответствует
Растворение амлодипина через 30 минут, в среднем 75% (значение Q)	≥ 80 %	88 %	
Растворение амлодипина через 30 минут, мин. значение	-	84 %	
Растворение амлодипина через 30 минут, макс. значение	-	92 %	
Растворение амлодипина, не менее 75% (значение Q) от заявленного содержания: Окончательное заключение	Соответствие приемлемости Ев.Ф., Ф. США и Яп. Ф. (только уровни 1 и 2)	таблице	Соответствует
Растворение методом ВЭЖХ через 30 минут: n=6 или 12	n=6 или 12	n=6	
Вода	≤ 4.5 %	2.1 %	
Анализ Exforge НСТ/Идентификация/Degs с помощью ВЭЖХ			
Анализ методом ВЭЖХ: Валсартан	95.0 - 105.0 %	100.9 %	
Анализ методом ВЭЖХ: гидрохлоротиазид	95.0 - 105.0 %	97.6 %	
Анализ методом ВЭЖХ: амлодипин	95.0 - 105.0 %	100.3 %	
Идентификация методом ВЭЖХ: Валсартан	Соответствует ссылке	Соответствует	
Идентификация методом ВЭЖХ: гидрохлоротиазид	Соответствует ссылке	Соответствует	
Идентификация методом ВЭЖХ: амлодипин	Соответствует ссылке	Соответствует	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 372364

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ®) НСТ 160/12.5/10MG.019 FCT		
Материал №:	863188		
Глобальный материал №:	863188	Серия №:	TNXH9
LIMS Lot:	168321		
Продукты деградации, исходя из за заявленного содержания валсартана, идентифицированы: продукт гидролиза валсартана	≤ 0.2 %		<0.1 %
Продукты деградации, исходя из за заявленного содержания гидрохлоротиазида, идентифицированы: SU 5683	≤ 0.4 %		<0.1 %
Продукты деградации, исходя из за заявленного содержания амлодипина, идентифицированы: Примесь D	≤ 0.5 %		<0.1 %
Продукты распада, исходя из заявленного содержания валсартана: каждый указанный, неидентифицированный	≤ 0.2 %		<0.1 %
Продукты разложения, исходя из за заявленного содержания гидрохлоротиазида: Каждый указанный неидентифицированный	≤ 0.2 %		<0.1 %
Продукты распада, исходя из за заявленного содержания амлодипина: Каждый неуказанный продукт распада	≤ 0.2 %		<0.1 %
Общие продукты деградации	≤ 1.0 %		<0.1 %
Однородность дозированных единиц по однородности содержания по данным ВЭЖХ			
Валсартан: мин. значение			96.8 %
Валсартан: макс. значение			101.2 %
Валсартан: средний			99.6 %
Валсартан: стандартное отклонение			1.5
Валсартан: значение приемлемости (AV)	≤ 15.0		3.5
Валсартан: окончательное заключение	Соответствует требованиям Ph. Eur., USP и JP		
Гидрохлоротиазид: мин. значение			93.8 %
Гидрохлоротиазид: макс. значение			98.5 %
Гидрохлоротиазид: среднее значение			96.6 %
Гидрохлоротиазид: стандартное отклонение			1.7

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Отчет: 372364

Продукт:	EXFORGE (КО-ЭКСФОРЖ®) НСТ 160/12.5/10MG.019 FCT		
Материал №:	863188		
Глобальный материал №:	863188	Серия №:	TNXH9
LIMS Lot:	168321		
Гидрохлортиазид: приемлемая величина (AV)	≤ 15.0		5.7
Гидрохлортиазид: окончательное заключение	Соответствует требованиям Eur., USP и JP	Ph.	Соответствует
Амлодипин: мин. значение			96.0 %
Амлодипин: макс. значение			100.2 %
Амлодипин: среднее значение			98.4 %
Амлодипин: стандартное отклонение			1.4
Амлодипин: значение приемлемости (AV)	≤ 15.0		3.5
Амлодипин: Окончательное заключение	Соответствует требованиям Eur., USP и JP	Ph.	Соответствует
Однородность дозированных единиц по содержанию однородность по данным ВЭЖХ: n=10 или 30	n=10 или 30		n = 10
Тесты по подсчету микроорганизмов (метод чашечного подсчета)			<i>Тестирование каждой 10-й партии, повторяемость: каждый год</i>
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 1000 КОЕ/г		Не требуется
Общее количество дрожжей/плесени (ТУМС)	≤ 100 КОЕ/г		Не требуется
Кишечная палочка	Не обнаруживается в 1 г		Не требуется

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: Paolo Striano
Должность: QC&AST leader
Дата и время: 03-10-2025
 Этот сертификат анализа подписан в электронном виде. Данные были одобрены Уполномоченным лицом.
Дата выпуска: 03-10-2025