

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Информация по продукту

Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 9MG/5CM ² RU_2		
Дозировка:	4,6 мг/24 ч Основание Ривастигмина		
Лекарственная форма:	трансдермальная терапевтическая система		
Размер и тип упаковки:	30x1		
Глобальный материал №:	728648	Серия №:	ALT624140
Регистрационное удостоверение №	LSR-007020/08 (ЛСР-007020/08)	Локальный материал №:	728648
Дата изготовления	28.10.2025	Срок годности:	09.2027
Количество упаковок:	15925 штук	Страна назначения:	Российская Федерация

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

УПАКОВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сертификат №:	CoC/CoA 30000313080 от LTS, подписано 20-01-2026		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 9MG/5CM ² RU		
Глобальный материал №:	728648	Номер серии:	ALT624140
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2025_0014		

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сертификат №:	CoC/CoA 30000313080 от LTS, подписано 20-01-2026		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 9MG/5CM ² RU		
Глобальный материал №:	728648	Номер серии:	ALT624140
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2025_0014		

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕСТИРОВАНИИ

Сертификат №:	CoC/CoA 30000313080 от LTS, подписано 20-01-2026		
Продукт:	EXELON (ЭКСЕЛОН®) TTS 9MG/5CM ² RU		
Глобальный материал №:	728648	Номер серии:	ALT624140
Производитель:	ЛТС Ломанн Терапи Систем АГ, Ломаннштрассе 2, 56626 Андернах, Германия		
Лицензия на изготовление:	DE_RP_01_MIA_2025_0014		

Информация по отклонениям

<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»

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

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, RE24110043 и RE24120047, Хетеро Драгс Лтд, Индия
- Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение правил GMP и/или правил маркетинга, не наблюдалось.
- PPMS номер – 200115650
- Выпускающий контроль качества: Новartis Фармасьютика С.А., Испания (Gran Vía 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.

Лицо, выдавшее сертификат:

Должность:

Дата и время:

Gimenez Paniagua Elisabet
Квалифицированное лицо, Novartis Farmacéutica S.A.
Гран-Ва-де-ле-Кортс Каталон, 764 г.
08013 Барселона ИСПАНИЯ
Номер разрешения на производство: 1520E
26.01.2026 15:15:54
* Формат ГГГГ.ММ.ДД только в электронной подписи



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт:	Экселон 5 RU VK30		
Артикул №	3321581		
Страна:	Российская Федерация	Заказ №	1010002479
Серия LTS №:	7038875L	Серия клиента №:	ALT624140
Дата изготовления: (ГГГГ-ММ-ДД)	2025-10-28	Серия страны назначения №:	ALT624140
Срок годности:	09.2027		

Тесты	Требования	Результаты
Подлинность ривастигмина (ТСХ)*	Значение Rf методом ТСХ	Значение Rf соответствует стандарту
Подлинность ривастигмина (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандарту. Отклонение не более 0.1 мин	соответствует
Посторонние примеси: 226-90*	не более 0,4%	0,1 %
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 неидентифицированные*	не более 0,2%	0,1 %
Посторонние примеси: сумма*	Не более 1,0%	0.1 %
Количественное определение Ривастигмина*	90 - 110%	96.2 %
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	7.0
Количественное определение D, L- α -токоферола*	80.0 – 110.0 %	97.0 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, среднее*	25 - 45%	32 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, мин.*	не менее 25%	32 %
Высвобождение in vitro через 0.5 ч, макс.*	не более 45%	32 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, среднее*	51 - 75%	63 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, мин.*	не менее 51%	62 %
Высвобождение in vitro через 2 ч, макс.*	не более 75%	63 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, среднее*	62 - 86%	74 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, мин.*	не менее 62%	74 %
Высвобождение in vitro через 4 ч, макс.*	не более 86%	75 %
Высвобождение in vitro через 7 ч, среднее*	69 - 93%	81 %
Высвобождение in vitro через 7 ч, мин.*	не менее 69%	80 %

Продукт:	Экселон 5 RU VK30		
Артикул №	3321581		
Серия LTS №:	7038875L	Серия клиента №:	ALT624140

Тесты	Требования	Результаты
Высвобождение in vitro через 7 ч, макс.*	не более 93%	82 %
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 TTC	не менее 1.41 Н/ТТС	8.79 Ньютон/ТТС
Сила разделения TTC	не более 700 сН/ТТС	25 сН/ТТС
Описание/ импринт TTC/саше	свойственно испытываемым параметрам и саше	соответствует РА 2000077-07
Тип импринта на подложке TTC	ТТС-импринт 4.6 мг/24 ч соответствует спец.	DM00015
Производитель использованного Ривастигмина	Производитель использованного Ривастигмина-основания	Хетеро Драгс Лтд, Индия

Фармацевтическая субстанция 6513487, 7915655, основание ривастигмина BNP DS18, RE24110043,
 Новартис Фарма АГ
 Фармацевтическая субстанция 6513487, 7926695, основание ривастигмина BNP DS18, RE24120047,
 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 5 RU VK30		
Артикул №	3321581		
Страна:	Российская Федерация	Заказ №	1010002479
Серия LTS №:	7038875L	Серия клиента №:	ALT624140
Дата изготовления: (ГГГГ-ММ-ДД)	2025-10-28	Серия страны назначения №:	ALT624140
Срок годности:	09.2027		

Место производства: ЛТС Ломанн Терапевтические системы АГ, Ломанштрассе 2, 56626 Андернах, Германия
№ лицензии на изготовление: DE_RP_01_MIA_2025_0014
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)	15925 кор.

Номер регистрации: LSR-007020/08
Дозировка: 4.6 мг/24 ч ривастигмина
Лекарственная форма: ТТС
Размер и тип упаковки: 30 пакетов в коробке
Наименование продукта: EXELO (ЭКСЕЛОН) TTS 9MG/5CM2 ALPR (30X) RU_2
Номер материала покупателя: 728648
Экселон / Ривастигмин ТТС 9 мг/ 5 см²
Тестовая монография: DP_3754249_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
2026-01-20	17:35:49 (UTC)	Anita Noeske