

Form to SOP-8118722

**Сертификат соответствия серии ES для лекарственных препаратов, связанных с
выпуском партии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Информация о продукте:

Продукт:	ЭКСФОРЖ® 10/160 МГ 28 FCT-RU (SF)		
Дозировка / активность:	10 МГ+160 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
Глобальный материал №:	764403	Серия №:	B9615U
РУ:	ЛП-№(009652)-(ПГ-RU)	Локальный материал №:	764403
Дата изготовления	15-07-2025	Срок годности:	06-2028
Количество единиц продукта:	30300	Страна назначения:	Российская Федерация

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

Упаковочная информация:

Сертификат №:	10000078493.03		
Продукт:	ЭКСФОРЖ® 10/160 МГ 28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ-RU (SF)		
Глобальный материал №	764403	Серия №:	B9615U
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Производственная информация:

Сертификат №:	122435		
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 10/160МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856966	Номер серии:	2529BAS001
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Информация о тестировании:

Сертификат №:	122435		
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ)/E1W 10/160МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856966	Номер серии:	2529BAS001
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Form to SOP-8118722

**Сертификат соответствия серии ES для лекарственных препаратов, связанных с
выпуском партии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

[X]	Не было зарегистрировано отклонений во время производственных операций
[]	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»: NA

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
- Макеты использовались в соответствии с текущим одобренным заказом на изменение SKU 200137569.
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛПИ-№(009652)-(РГ-RU)-080425, включая упаковку и маркировку.
- Производитель субстанции Амлодипина бесилат, ACRH000364, Д-р Редди'с Лабораторис, Индия. Chemical Technical Operations, Unit-III, Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-Operative Industrial Estate, IDA, Bollaram, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana State - 502325, India
- Производитель субстанции Валсартан, +OC0440225, +OD3041224, Дивис Лабораториз Лимитед, Индия. Divis Laboratories Limited, Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India.
- Никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение правил GMP и/или требований регистрационного удостоверения, не наблюдалось.
- Зигфрид Барбера С.Л., адрес: Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания эквивалентен Ронда де Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания
- Площадка, выпускающая серию: Новартис Фармасьютика С.А., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Барселона, Испания

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.
Наработка, упаковка и анализ серии соответствуют требованиям GMP.

Цифровая подпись:

Perletti Francesca

Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.

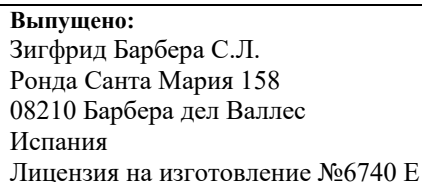
Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764

08013 Барселона, Испания

Номер разрешения на производство: 1520E

17-11-2025 15:03:44

Дата и время



ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ 009R02-B

Материал:	856966	Дата производства:	15-07-2025
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ) 10/160 MG COMP LAC-EC	Срок годности балка:	15-07-2026
Нормативная документация:	DP 6001267 009 R 02	Дата спецификации:	26-11-2024
Номер серии:	2529BAS001		

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание: форма	-	Овальные со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: цвет	-	светло-желтый	Соответствует
Описание: код гравировки	-	гравировка «NVR» на одной стороне и «UIC» на другой стороне	Соответствует
Описание: ширина примерно 5.7	-	4.0 - 7.0 мм	5.8 мм
Описание: длина примерно 14.2	-	12.0 - 15.0 мм	14.3 мм
Подлинность методом ТСХ: Валсартан	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ТСХ: Амлодипин	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Валсартан	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Подлинность методом ВЭЖХ: Амлодипин	-	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует
Средняя масса	-	330 – 364 мг	344 мг
Растворение Валсартана: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	-	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	-	Не менее 80%	100 %
Растворение: минимум	-		97 %
Растворение: максимум	-		103 %
Растворение Амлодипина: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение Валсартана: конечное заключение	-	Соответствие требованиям Ф. США	Соответствует
Растворение: N=6 или 12	-	6-12	6
Растворение Амлодипина (среднее значение) через 30 минут	-	Не менее 80%	99 %
Растворение: минимум	-		95 %
Растворение: максимум	-		102 %
Однородность дозирования Валсартана: конечное заключение	-	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф. и Яп. Ф.	Соответствует

Отчет: 122435

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ 009R02-B

Материал:	856966	Дата производства:	15-07-2025
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ) 10/160 MG COMP LAC-EC	Срок годности балка:	15-07-2026
Нормативная документация:	DP 6001267 009 R 02	Дата спецификации:	26-11-2024
Номер серии:	2529BAS001		

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Однородность дозирования: N= 10 или 30	-	10-30	10
Однородность дозирования Валсартана: среднее значение	-		99.4 %
Однородность дозирования: минимум	-		97.4 %
Однородность дозирования: максимум	-		102.8 %
Стандартное отклонение (CU)	-		1.7 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	3.9
Однородность дозирования амлодипина: конечное заключение	-	Соответствует требованиям Ф. США, Евр. Ф. и Яп. Ф.	Соответствует
Однородность дозирования: N= 10 или 30	-	10-30	10
Однородность дозирования Амлодипина: среднее значение	-		99.1 %
Однородность дозирования: минимум	-		97.1 %
Однородность дозирования: максимум	-		102.8 %
Стандартное отклонение (CU)	-		1.7 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	4.1
Родственные примеси Амлодипина: Примесь D	-	Не более 0,5%	<0.1 %
Родственные примеси Амлодипина: единичной неидентифицированной примеси	-	Не более 0,2 %	<0.1 %
Сумма примесей на основании заявленных содержаний валсартана или амлодипина соответственно	-	Не более 0,8 %	<0.1 %

Отчет: 122435

Страница 4 / 5

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ДЛЯ СПЕЦИФИКАЦИИ 009R02-B

Материал:	856966		
Продукт:	EXFORGE (ЭКСФОРЖ) 10/160 MG COMP LAC-EC		
Нормативная документация:	DP 6001267 009 R 02	Дата производства:	15-07-2025
Номер серии:	2529BAS001	Срок годности балка:	15-07-2026
		Дата спецификации:	26-11-2024

Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	-	95,0 – 105,0 %	99.0 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	-	95,0 – 105,0 %	98.6 %

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

Выпущено: 17-09-2025 11:02 (UTC+02:00)
от имени Siegfried Barbera S.L.

Выпущено: Jaime Bernaldez
Уполномоченное лицо