

Форма из СОП-8118722

Сертификат соответствия серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ

Информация о продукте:

Продукт:	ЭКСФОРЖ®		
Дозировка / активность:	5 МГ+80 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой		
Размер упаковки:	2 x 14 штук		
Глобальный материал №:	764855	Серия №:	B9630M
РУ:	ЛП-№(009652)-(ПГ-RU)	Локальный материал №:	764855
Дата изготовления	15-07-2025	Срок годности:	06-2028
Количество единиц продукта:	6520 штук	Страна назначения:	Российская Федерация

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

Упаковочная информация

Сертификат №:	10000079639.00		
Продукт:	ЭКСФОРЖ® 5/80 МГ 28 ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ-RU (SF)		
Глобальный материал №	764855	Серия №:	B9630M
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Производственная информация

Сертификат №:	121835		
Продукт:	EXFORGE.014 (ЭКСФОРЖ) 5/80МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856964	Номер серии:	2529BAS004
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта. Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Информация о тестировании

Сертификат №:	121835		
Продукт:	EXFORGE.014 (ЭКСФОРЖ) 5/80МГ COMP LAC-EC		
Глобальный материал №:	856964	Номер серии:	2529BAS004
Производитель:	Зигфрид Барбера С.Л., Ронда Санта Мария 158, 08210 Барбера дел Валлес, Испания		
Лицензия на изготовление:	6740E		

Форма из СОП-8118722

**Сертификат серии медицинских продуктов, связанный с выпуском серии
компанией Novartis для стран, не входящих в ЕС/ЕЭЗ**

<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

Комментарии к сертификату:

- Транспортировка из Хаба в Страну назначения находится под ответственностью принимающей страны.
- 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 Change_Order: 200137581.
- Продукт был произведен в соответствии со спецификацией НД ЛПИ-№(009652)-(ПГ-RU)-080425, включая упаковку и маркировку.
- Производитель субстанции Амлодипина бесилат, серии B735541AA, ООО "Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуриг", Словения. Kolodvorska cesta 27, Menges SI-1234, Slovenia.
- Производитель субстанции Валсартан, серий +OD3041224, +OC0440225, Дивис Лабораториз Лимитед, Индия. Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531 162, India.
- Отклонений с потенциальным влиянием на соответствие требованиям GMP или требования регистрационного удостоверения не выявлено.
- 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
- Выпускающий контроль качества: 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 произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, 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.

Цифровая подпись:

Perletti Francesca

Уполномоченное лицо, Новартис Фармасьютика С.А.

Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764

08013 Барселона, Испания

Лицензия на изготовление № 1520E

15.10.2025 12:18:39

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал:	856964		
Продукт:	EXFORGE.014 (ЭКСФОРЖ) 5/80МГ COMP LAC-EC		
Нормативная документация:	DP 6001523 005 R 02	Дата производства:	15-07-2025
Номер серии:	2529BAS004	Срок годности балка:	15-07-2026
		Дата спецификации:	26-02-2025

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание: форма	-	Круглые со скошенными краями таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: цвет	-	темно-желтый	Соответствует
Описание: код гравировки	-	гравировка «NVR» на одной стороне и «NV» на другой стороне	Соответствует
Диаметр около 8,20 мм	-	-	8.2 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	-	166 - 184 мг	175 мг
Растворение: N=6 или 12	-	6-12	6
Растворение Валсартана (среднее значение) через 30 минут	-	Не менее 80%	96 %
Растворение: минимум	-		95 %
Растворение: максимум	-		98 %
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	-		97 %
Растворение: максимум	-		100 %
Посторонние примеси Амлодипина: Примесь D	-	Не более 0,5%	<0.1 %
Посторонние 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 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал:	856964		
Продукт:	EXFORGE.014 (ЭКСФОРЖ) 5/80МГ COMP LAC-EC		
Нормативная документация:	DP 6001523 005 R 02	Дата производства:	15-07-2025
Номер серии:	2529BAS004	Срок годности балка:	15-07-2026
		Дата спецификации:	26-02-2025

Тест	Метод	Спецификация	Результат
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 Валсартана: среднее значение	-		99.6 %
Однородность дозирования: минимум	-		97.9 %
Однородность дозирования: максимум	-		102.9 %
Стандартное отклонение (CU)	-		1.6 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	3.8
Однородность дозирования валсартана: 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	-		99.8 %
Однородность дозирования: минимум	-		97.9 %
Однородность дозирования: максимум	-		103.2 %
Стандартное отклонение (CU)	-		1.6 %
Однородность дозирования: приемлемая величина	-	Не более 15,0	3.7
Количественное определение методом ВЭЖХ: Валсартан	-	95,0 – 105,0 %	99.9 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Амлодипин	-	95,0 – 105,0 %	98.8 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Материал:	856964		
Продукт:	EXFORGE.014 (ЭКСФОРЖ) 5/80МГ COMP LAC-EC		
Нормативная документация:	DP 6001523 005 R 02	Дата производства:	15-07-2025
Номер серии:	2529BAS004	Срок годности балка:	15-07-2026
		Дата спецификации:	26-02-2025

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: 09-09-2025 12:06 (UTC+02:00)

Выпущено: Jaime Bernaldez
Уполномоченное лицо