

SANDOZ

Выпущено:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Веровшкова,57
1526 Любляна,Словения
Тел.:+386 1 5802111
Факс:+386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 1411251309

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Продукт:	Гливек® 100 мг 60FCT RU	
Торговое наименование:	Гливек®	
Дозировка:	100 МГ	
Лекарственная форма:	Таблетка, покрытая оболочкой	
Тип упаковки:	блистер	
Размер упаковки:	6 x 10 шт	Номер GMP сертификата: 450-12/2024-4
Материал №:	44118543	Тип выпуска: сертификация серии
Серия №	PV7773	
Дата производства	07-07-2025	Дата выпуска: 14-11-2025
Срок годности	30-06-2028	Количество единиц продукта: 1026 шт.
Производитель (упаковщик):	Лек Фармасьютикалс д.д. Тримлини 2D 9220 Лендава Словения	Лицензия №: 800-6/2024-14
Выпускающий контроль качества:	Лек Фармасьютикалс д.д. Тримлини 2D 9220 Лендава Словения	Лицензия №: 800-6/2024-14
MARS:	778396	Нормативная Документация: ЛП-№(005299)-(ГП-RU)-130525
Страна назначения:	Номер регистрационного удостоверения:	
Российская Федерация	ЛП-№(005299)-(ГП-RU)	

Компоненты:

Продукт:	Гливек FCT 100МГ NOVA .030 SH EU	
Материал №	42031591	Балк продукт
Серия №:	PT7929	
Производитель:	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ Оффингерштр. 44 79664 Вер Германия	
Серия производителя:	WDF A1	

Заявление о сертификации
Настоящим подтверждаю, что этапы производства, указанные в Техническом соглашении по качеству, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP Европейского Союза и условиями, описанными в Соглашении, для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения (Marketing Authorisation), предоставленного [Стороной, выдающей сертификат / производителем, сертифицирующим и выпускающим партию].

SANDOZ**Выпущено:**

Лек Фармасьютикалс д.д.

Веровшкова, 57

1526 Любляна, Словения

Тел.: +386 1 5802111

Факс: +386 1 5683517

www.lek.si

Ссылка: 1411251309

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**Продукт:** Гливек® 100МГ 60FCT RU**Торговое наименование:** Гливек®**Материал №:** 44118543**Серия № :**

PV7773

Комментарий к сертификату:

В ходе производственных операций отклонений, потенциально влияющих на соблюдение требований GMP и/или регистрационного удостоверения, не выявлено. / Фармацевтическая субстанция: IMATINIB MESYLATE/DS.016 (Иматиниб), / Производитель фармацевтической субстанции: Название: Ф.И.С. - Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. / Адрес: Viale Milano 26, 36075 Montecchio Maggiore, Vicenza, Italy / Партия производителя: +411280018, +412110035 / Номер материала: 833289 / Первичный и вторичный упаковщик: Лек Фармасьютикалс д.д., (Trimlini 2D, Lendava, 9220, Словения).

Выпуск серии/Сертификат создан:

Ines Percic Zilavec, QP

Выпуск серии/Дата сертификата/Время:

14-11-2025 / 11:43:18 UTC

Дата создания сертификата/Время:

14-11-2025 / 12:09:16 UTC

**Выпущено:**

Новартис Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

Лицензия на изготовление №:

DE_BW_01_MIA_2025_0023

Сертификат GMP №:

DE_BW_01_GMP_2025_0031

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № DE020200273421

Продукт:	Гливек 100МГ	
Дозировка / активность	Иматиниб 100 МГ/ШТ	
Лекарственная форма:	Таблетка, покрытая оболочкой	
Глобальный материал №:	863363	Серия №: W DFA1
Дата изготовления	07-07-2025	
Дата выпуска:	21-08-2025	
Срок годности:	07-07-2026	
Количество единиц продукта:	1327855.000 штук	

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

Сертификат №:	DE020100141197		
Продукт:	Гливек 100МГ		
Глобальный материал №:	863363	Серия №:	W DFA1
Локальный материал №:	863363		
Дата выпуска:	21-08-2025		
Производитель:	НОВАРТИС ФАРМА ПРОДАКШНС ГМБХ Продакшнз ГмбХ Офлингер штр. 44 79664 Вер Германия		

Сертификат №:	DE020100141201		
Продукт:	Гливек 100МГ		
Глобальный материал №	863362	Серия №:	W DDD5
Локальный материал №	863362		
Дата выпуска:	21-08-2025		
Производитель:	Новартис Фарма Продакшнз ГмбХ ОФЛИНГЕР ШТРАССЕ 79664 ВЕРР Германия		
Лицензия на производство:	DE_BW_01_MIA_2025_0023		

**Выпущено:**

Новартис Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

Лицензия на изготовление №:

DE_BW_01_MIA_2025_0023

Сертификат GMP №:

DE_BW_01_GMP_2025_0031

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № DE020200273421

Сертификат №:	CH380100030129	
Продукт:	Иматиниба мезилат/DS.016	
Глобальный материал №	833289	Серия №: +411280018
Локальный материал №	833289	
Дата выпуска:	24-04-2025	
Производитель:	Ф.И.С. - Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. Viale Milano 26 36075 Montecchio Maggiore, Vicenza Italy	

Сертификат №:	CH380100030041	
Продукт:	Иматиниба мезилат/DS.016	
Глобальный материал №	833289	Серия №: +412110035
Локальный материал №	833289	
Дата выпуска:	17-04-2025	
Производитель:	Ф.И.С. - Фаббрика Италиана Синтетичи С.п.А. Viale Milano 26 36075 Montecchio Maggiore, Vicenza Italy	

**Выпущено:**

Новартис Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

Лицензия на изготовление №:

DE_BW_01_MIA_2025_0023

Сертификат GMP №:

DE_BW_01_GMP_2025_0031

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № DE020200273421**Продукт:**

Гливек 100МГ

Глобальный материал №:

863363

Серия №: WDF A1

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная партия продукта была изготовлена/изготовлена, включая контроль качества, на аккредитованной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями местного регулирующего органа и условиями, описанными в Соглашении о качестве между Novartis Pharma Produktions GmbH и Novartis Pharma AG, для обеспечения соблюдения требований регистрационного удостоверения.

Записи о процессе производства и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Ответственное лицо:

Baerbel Mueller

Дата и время:

21-08-2025 13:18:16

Лицо, выдавшее сертификат:

Orwah Saleh

Должность:

QUALIFIED PERSON

Дата и время:

20-10-2025 15:45:06

**Выпущено:**

Новartis Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

Лицензия на изготовление №:

DE_BW_01_MIA_2025_0023

Сертификат GMP №:

DE_BW_01_GMP_2025_0031

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № DE020200273421**Продукт:**

Гливек 100МГ

Глобальный материал №:

863363

Серия №: WDFA1

Комментарий к сертификату:

Местное название продукта: ГЛИВЕК ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ 100МГ.030

В ходе производственных операций отклонений не наблюдалось.

Условный выпуск: Изменения необходимо проверить для определения соответствующего регулирующего воздействия и отслеживания разрешений органов здравоохранения перед упаковкой: CR-0000063658. CR-0000047928. CR-0000074269.

Анализ методом ЖХ-МС был выполнен компанией SGS, поэтому данная серия относится к категории «не для США».

Серия была протестирована на N-нитрозо-иматиниб.

Номер серии был изменен с 863362/WDDD5 на новый номер серии 863363/WDFA1.

Только для России: Серия, соответствующая ТМ DP_3762002_011_R_01, также соответствует нормативному документу Гливек ЛП-№(005299)-(ГП-RU)-130525.



Произведено:
Новартис Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ DE020100141197

Продукт:	Гливек 100МГ	Серия №:	WDF A1
Глобальный материал №:	863363	Протокол анализа №:	4100563883
Дата изготовления:	07-07-2025		
Нормативная документация:	DP_3762002_011_R_01		

Тесты	Требования	Результаты
Описание: форма	Круглая, двояковыпуклая, со скошенными краями, таблетка, покрытая пленочной оболочкой	Соответствует
Описание: цвет	От очень темно-желтого до коричневатого-оранжевого	Соответствует
Описание: риска	С риской на одной стороне	Соответствует
Описание: тиснёный код	Маркировка «NVR» на одной стороне от риска и «SA» на другой стороне	Соответствует
Описание: размеры	Диаметр 9,2 мм	Соответствует
Идентификация иматиниба методом тонкослойной хроматографии	Соответствует стандарту сравнения	Соответствует стандарту сравнения



Произведено:
Новартис Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ DE020100141197

Продукт:	Гливек 100МГ		
Глобальный материал №:	863363	Серия №:	WDFA1

Тесты	Требования	Результаты
Определение железа по цветной реакции	Положительный	Не тестировалось (периодический тест)
Идентификация иматиниба методом ВЭЖХ	Соответствует	Соответствует стандарту
Средняя масса	стандарту сравнения 187 - 206 мг	сравнения 197 мг
Любой неуказанный продукт деградации по данным ВЭЖХ	Макс. 0,2 %	< 0,1 %
Общие продукты деградации по данным ВЭЖХ	Макс 0,5 %	< 0,1 %
Сопутствующее вещество 507-00 по методу ВЭЖХ-МС	Макс. 3 ppm	< 1 ppm
Растворение: n=6, 12	6 - 12	6
Растворение иматиниба (AVG) через 15 мин под действием УФ-излучения	Мин. 80 %	99 %
Растворение: Мин. значение	-	97 %



Произведено:
Новартис Фарма
Продакшнз ГмбХ
Офлингер штр. 44
79664 Вер
Германия

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
№ DE020100141197

Продукт:	Гливек 100МГ		
Глобальный материал №:	863363	Серия №:	WDFA1

Тесты	Требования	Результаты
Растворение: макс. значение	-	101 %
Растворение: конечное заключение	Соответствует требованиям Евр. Ф., Ф. США и Яп. Ф.	Соответствует
Анализ иматиниба методом ВЭЖХ	95,0 - 105,0 %	98,6 %
Однородность дозирования по вариации массы: n=10 или 30	10 - 30	10
Однородность дозирования по массе: Среднее	-	98,6 %
Однородность дозирования по массе: мин. Значение	-	97,9 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ DE020100141197

Продукт:	Гливек 100МГ		
Глобальный материал №:	863363	Серия №:	WDF A1

Тесты	Требования	Результаты
Однородность дозирования по массе: макс. Значение	-	99,4 %
Однородность дозирования по вариации массы: Приемлемое значение	Макс 15,0	1,2
Однородность дозирования по массе: Окончательное заключение	Соответствие требованиям Ф. США, Евр. Ф., Яп. Ф.	Соответствует
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Макс. 2000 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжей/плесени (ТУМС)	Макс. 200 КОЕ/г	< 50 КОЕ/г
Определенный микроорганизм (кишечная палочка)	Не обнаруживается в 1 г	Не обнаруживается

Заключение:

Партия соответствует требованиям монографии по испытаниям. Настоящим удостоверяется, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также что протоколы анализа проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Партия, соответствующая требованиям TM DP_3762002_011_R_01, также соответствует требованиям DP_3762002_B_R_1.

Ответственное лицо:
Должность:
Дата и время:

Franziska Branghofer
QUALITY TEAM LEADER QC
21-08-2025 10:45:57

Лицо, выдавшее сертификат:
Должность:
Дата и время:

Franziska Branghofer
QUALITY TEAM LEADER QC
21-08-2025 10:45:57