



**НОВАРТИС**

Документ подготовлен:  
Новартис Фарма Штейн АГ  
Шаффхаусерштрассе  
4332 Штейн  
Лицензия на производство № 1006204  
GMP No: 12-1656

**Сертификат качества  
№ СН120200307838**

Название продукта:	ЭКСИДЖАД, диспергируемые таблетки по 500 мг № 28		
Лекарственная форма:	диспергируемые таблетки		
Тип упаковки:	Блистер		
Размер упаковки:	4x7		
Рег. свидетельство	UA/6731/01/02		
Страна назначения:	Украина		
Международный номер материала:	714211	Серия №:	S0591
Дата изготовления:	29 апреля 2014		
Дата выпуска:	06 августа 2014		
Годен до:	март 2017		
Размер серии:	103 шт.		
Сила действия/Активность:	деферасирокс 500 мг		

Информация об упаковке

Название продукта:	ЭКСИДЖАД, диспергируемые таблетки по 500 мг № 28		
Международный номер материала:	714211		
Региональный номер материала:	714211		
Участок упаковки:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе 4332 Штейн, Швейцария		
Лицензия на производство:	1006204		
GMP No:	12-1656		

Информация о Параметрах, требованиях, результатах и выводах приведена в следующих сертификатах качества:

Сертификат №	СН120100234512		
Название продукта:	ЭКСИДЖАД, диспергируемые таблетки по 500 мг		
Международный номер материала:	854826	Серия №	S0591
Региональный номер материала:	854826		
Дата выпуска:	03 июля 2014		
Адрес производства:	Новартис Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе 4332 Штейн, Швейцария		
Лицензия на производство:	1006204		

**НОВАРТИС**

Документ подготовлен:  
Новартис Фарма Штейн АГ  
Шаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Лицензия на производство № 1006204  
GMP No: 12-1656

**Сертификат качества  
№ СН120200307838**

Название продукта: ЭКСИДЖАД, диспергируемые таблетки по 500 мг № 28  
Международный номер материала: 714211 Серия №: S0591

**Заключение:**

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Указанная Серия продукции было произведена / изготовлена, включая упаковку и проведение контроля качества на вышеупомянутом (-ых) участке (-ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики, утвержденными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном свидетельстве страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены, установлено соответствие требованиям Надлежащей Производственной Практики.

Уполномоченное лицо: Vanessa SCHWARZ  
Дата и время: 06 августа 2014 07:17:43

Сертификат подготовлен: Vanessa SCHWARZ  
Отдел обеспечения качества  
Дата и время: 06 августа 2014 07:17:43

**НОВАРТИС**Документ подготовлен:  
Новартис Фарма Штейн АГШаффхаузерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария**Сертификат качества  
№ CH120100234512**

Название продукта:	ЭКСИДЖАД, диспергируемые таблетки по 500 мг		
Международный номер материала:	854826	Серия №:	S0591
Дата изготовления:	29 апреля 2014		
Монография тестирования:	DP_3756087_B_R_4 Анализ №: 89100093906		
Страна следования:	Украина		

Параметр	Требование	Результат
Внешний вид	Белые или слегка желтые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями и надписью (тиснение) J 500 - с одной стороны, и NVR с другой Размеры: Диаметр: прибл. 20 мм Толщина: прибл. 5.6 мм	Соответствует  J 500 NVR  20.1 мм 5.5 мм
Идентификация методом УФ - Деферасирукс	Соответствует сравнению	Соответствует сравнению
Идентификация методом ВЭЖХ - Деферасирукс	Соответствует сравнению	Соответствует сравнению
Время распадаемости	Не более чем 3.0 мин N=6 или 12 Мин. Макс.	Соответствует спецификации N=6 1.0 мин 1.7 мин
Тонкость дисперсии	Соответствует требованиям Ph. Eur.	Соответствует
Растворение через 30мин. методом УФ - Деферасирукс	Не менее чем 75% (Q значение) от заявленного содержания, согласно гармонизированной таблице приемлемых критериев Ph. Eur., USP, JP N=6 или 12 Мин.. Макс.	Соответствует (87 %)  N=6 84 % 89 %

**НОВАРТИС**Документ подготовлен:  
Новартис Фарма Штейн АГШаффхаусерштрассе  
4332 Штейн  
Швейцария**Сертификат качества  
№ CH120100234512**

Название продукта:	ЭКСИДЖАД, диспергируемые таблетки по 500 мг	
Международный номер материала:	854826	Серия №: S0591

Параметр	Требование	Результат
Продукты разложения по отношению к заявленному содержанию Деферасирока методом ВЭЖХ		
Каждый неидентифицированный продукт разложения	Не более чем 0.10%	< 0.05 %
Сумма неидентифицированных продуктов разложения	Не более чем 0.3%	< 0.1 %
Однородность дозированных единиц по однородности содержания методом ВЭЖХ - Деферасинокс	Соответствует требованиям Ph. Eur., USP, JP N=10 или 30 Мин. Макс.	Соответствует N=10 95.0 % 100.4 %
Стандартное относительное отклонение	-	2.0
Показатель приемлемости	Не более 15.0 %	4.9 %
Количественное определение методом ВЭЖХ - Деферасинокс	95.0 % – 105.0% от заявленного содержания	98.9 %

**Заключение.**

Серия соответствует монографии тестирования.  
Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной, записи анализа серии проверялись и установлено соответствие GMP.

Уполномоченное лицо: Alexander LEDITZNIG  
Дата и время: 03 июля 2014 г. 09:23:26

Сертификат издан: Alexander LEDITZNIG  
Должность: Ведущий специалист отдела обеспечения качества  
Дата и время: 03 июля 2014 г. 09:23:26

