

SANDOZ

Ссылка: 1712250959

Выпущено:

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

| | | |
|---------------------------------------|--|---|
| Продукт: | SANDIMMUN NEORAL 100MG (САНДИММУН® НЕОРАЛ® 100 МГ) 50SGC RU | |
| Торговое наименование: | НЕОРАЛ | |
| Дозировка: | 100МГ | |
| Лекарственная форма: | КАПСУЛЫ МЯГКИЕ | GMP Сертификат: 450-12/2024-4 |
| Тип упаковки: | БЛИСТЕР | Тип выпуска: выпуск серии |
| Размер упаковки: | 10 x 5 шт. | |
| Материал №: | 44078581 | |
| Серия №: | PX1558 | Дата выпуска: 15-12-2025 |
| Дата производства: | 16.10.2025 | Количество единиц продукта: 7500 шт. |
| Срок годности: | 30.09.2027 | |
| Производитель (упаковка): | Лек Фармасьютикалз д.д. Тримлини 2D 9220 Лендава Словения | Лицензия № 800-6/2024-14 |
| Выпускающий контроль качества: | Лек Фармасьютикалз д.д. Тримлини 2D 9220 Лендава Словения | Лицензия № 800-6/2024-14 |
| Нормативная документация: | П N016157/01-070416, изм. 1-6 | |
| MARS: | 747319 | |
| Страна назначения: | Номер регистрационного удостоверения: | |
| Российская Федерация | П N016157/01 | |

Компоненты:

| | | | |
|--------------------------------|--|------|------------------------|
| Название материала: | CICLOSPORIN (ЦИКЛОСПОРИН) SGC 100MG NOVA .065 SH GE | | |
| Материал №: | 42032346 | Балк | Серия №: PW9328 |
| Производитель: | Каталент Германия Эбербах ГмбХ Гаммельсбахер штрассе 2 69412 Эбербах Германия | | |
| Производственная серия: | A036093 | | |

SANDOZ

Ссылка: 1712250959

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТВИЯ

| | | | |
|-------------------------------|---|------------------|--------|
| Продукт: | SANDIMMUN NEORAL 100 MG (САНДИММУН® НЕОРАЛ® 100 МГ) 50SGC RU | | |
| Торговое наименование: | Неорал | Серия № : | PX1558 |
| Материал №: | 44078581 | | |

Заключение:

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 (или удостоверений), выданного [Заказчиком/производителем, сертифицирующим и выпускающим серию].

Комментарии:

В ходе производственных операций не было выявлено никаких отклонений, которые могли бы повлиять на соблюдение требований GMP и/или требований регистрационного удостоверения.

Фармацевтическая субстанция: Циклоспорин

Производитель фармацевтической субстанции: Стерлинг Фарма Рингаскидди Лимитед, Ирландия.

Адрес: Ringaskiddy, Cork, P43 FR63, Ireland / Серии производителя: 9000915000.

Первичная и вторичная упаковка: Лек Фармасьютикалз д.д. (Тримлини 2D Лендава 9220 Словения)

Выпуск серии/Сертификат создан:
Выпуск серии/Дата сертификата/Время:
Дата создания сертификата/Время:

Mateja Sobocan, уполномоченное лицо
15-12-2025 / 16:13:45 UTC
17-12-2025 / 08:59:39 UTC

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах Германия

Продукт

Сандиммун Неорал капсулы 100 мг;
№ 863972

Новартис Фарма АГ

Номер продукта:
Лекарственная форма:
Номер изделия заказчика:
Версия спецификации:
Форма:

1247GG
Мягкие капсулы
00000001
20 продолговатые

Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

Партия:
Заказ на поставку:
Серия №
Заказ на поставку «Каталент»:
Дата производства

A000036093-01
3-4500956360/00001
A036093
A000036093
16.10.2025

| Тесты | Материал № | Требования | Результаты | Метод испытания |
|--|------------|--|---|-----------------|
| Тестовая монография | | | | |
| DP_3733920_B_R_4 DP 3733920 060 R1 DP 3733920 060 R 02 DP 3733920 060 RRU 01 (Спецификация страны для России) DP 3733920 060 R 02 OS | | | | - |
| Описание | | | | |
| Мягкие желатиновые капсулы Размер: 20 Продолговатые Цвет: Серо-голубые 1211-000 Краскоструйная печать: Красный: 1. строка NVR 2. строка 100 mg | | Соответствие Соответствие Соответствие | Соответствует Соответствует Соответствует | RPS 2830 / INS |
| Содержание капсулы: прозрачная жидкость от светло-желтого до желтого цвета или от светло-коричневого до коричневого цвета | | Соответствие Соответствие | Соответствует Соответствует | |
| Объем n=10; одна капсула | | | | |
| Статистический контроль описания | | | | |
| Соответствует требованиям | | Соответствие | Соответствует | RPS 1933/INS |
| Объем: n=1250; одна капсула | | | | |
| Подлинность | | | | |
| Циклоспорин Основная точка образца раствора должна соответствовать по величине Rf и цвету основной точке эталонного раствора | 1471 | Соответствие | Соответствует | RPS 2068/TCX |
| Объем: n=1; одна капсула | | | | |
| Размер капли | | | | |
| Объем: n=1; одна капсула | | Менее 50 нм | 28,4 нм | RPS2001/NCM |
| Распадаемость | | | | |
| Объем: n=6; одна капсула | | мин. 0 мин./макс. 10 мин. | 4 мин. | RPS 2066/NCM |
| Описание в воде | | | | |
| Испытуемый раствор слегка опалесцентный, без осадка | | Соответствие | Соответствует | RPS 2065/NCM |
| Объем: n=1; одна капсула | | | | |
| Размеры капсулы | | | | |
| Длина | | мин 0,0 мм/макс. 27,7 мм | 26,3 мм | RPS 1460/NCM |
| Диаметр | | мин 0,0 мм/макс. 9,5 мм | 9,3 мм | |
| Объем: n=20; одна капсула | | | | |

Адрес: Каталент Германия Эбербах ГмбХ
69402 Эбербах Р.О.В. 1243
69412 Эбербах Гаммельбахер штр. 2
Т+ 49 6271 945 0|Ф +49 6271 945 3700

Каталент Германия Эбербах ГмбХ
Юридический адрес: Эбербах
Зарегистрирован: АГ Менгельм HRB 713739
Генеральные менеджеры: Др. Лутз Дейтингофф, Др. Стивен Фасман, Др. Аристоппос Геннадис
Председатель Консультативного совета:
Др. Карл Редл
Регистрация НДС №DE 202 278 367

Дата печати: 12.11.2025
Стр. 1/6

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах Германия

Продукт

Сандиммун Неорал капсулы 100 мг;
№ 863972

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

Номер продукта: 1247GG
Лекарственная форма: Мягкие капсулы
Номер изделия заказчика:
Версия спецификации: 00000001
Форма: 20 продолговатые
Партия: A000036093-01
Заказ на поставку: 3-4500956360/00001
Серия № A036093
Заказ на поставку «Каталент»: A000036093
Дата производства 16.10.2025

| Тесты | Материал № | Требования | Результаты | Метод испытания |
|--|------------|--------------|------------------|-----------------|
| Подлинность окрашивания в оболочке Железа оксид черный, E 172,С.I -№ 77499 Красное окрашивание Объем: n=1; Смешанный образец из 4 капсул Каждая 10-я серия | 6919 | Соответствие | Не тестировалось | RPS 2070/NCM |
| Подлинность окрашивания в оболочке Диоксид титана, Евр. Ф., Фарм. США E 171,С.I -№ 77891 Желто-оранжевое окрашивание Объем: n=1; Смешанный образец из 5 капсул Каждая 10-я серия | 4000 | Соответствие | Не тестировалось | RPS 2069/NCM |

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах Германия

Продукт

Сандиммун Неорал капсулы 100 мг;
№ 863972

Новартис Фарма АГ

Номер продукта:
Лекарственная форма:
Номер изделия заказчика:
Версия спецификации:
Форма:
Партия:
Заказ на поставку:
Серия №
Заказ на поставку «Каталент»:
Дата производства1247GG
Мягкие капсулы
00000001
20 продолговатые
A000036093-01
3-4500956360/00001
A036093
A000036093
16.10.2025Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

| Тесты | Материал № | Требования | Результаты | Метод испытания |
|-------|------------|------------|------------|-----------------|
|-------|------------|------------|------------|-----------------|

Подлинность/содержание/распадаемость/ побочные продукты

| | | | | |
|----------------------------|------|--------------|---------------|---------------|
| Подлинность Циклоспорин | 1471 | Соответствие | Соответствует | RPS 2048/ВЭЖХ |
|----------------------------|------|--------------|---------------|---------------|

Время удержания основного пика
испытуемого раствора должно
соответствовать времени удержания
пика эталонного раствора

| | | | | |
|---|------|-----------------------------|--------|--|
| Содержание Циклоспорин Заявл. содержание 100,0 мг | 1471 | мин. 95,0 %/ макс. 105 % | 99,7 % | |
|---|------|-----------------------------|--------|--|

Распадаемость/побочные продукты

Известные продукты распада

| | | |
|-------------------------|------------|-------------|
| 005-95 Циклоспорин Н | макс. 0,3% | не обнаруж. |
| Изоциклоспорин А | макс. 0,3% | не обнаруж. |
| Изоциклоспорин Н | макс. 0,7% | 0,2% |
| | макс. 0,2% | не обнаруж. |

Другие продукты распада

| | | |
|----------------|------------|---------------|
| По отдельности | макс. 0,5% | - |
| Совместно | макс. 0,7% | не более 0,1% |

Объем: n=1;
смешанный образец из 20 капсул

Примечания:

Предел определения 005-95 равен 0,005%
Предел количественного определения 005-95 равен 0,017%
Предел определения Циклоспорина Н равен 0,009%
Предел количественного определения Циклоспорина Н равен 0,023%
Предел определения Изоциклоспорина Н равен 0,024%
Предел количественного определения Изоциклоспорина Н равен 0,048%
Предел определения Изоциклоспорина А равен 0,024%
Предел количественного определения Изоциклоспорина А равен 0,047%
Предел определения Циклоспорина равен 0,006%
Предел количественного определения Циклоспорина равен 0,021%
Порог регистрации: 0,1%

Растворение

Циклоспорин

| | |
|--|---------------|
| Интервал: | 98,3 - 99,9 % |
| Средний (только S2) | — |
| Не менее 75% (значение Q) заявленного содержания, в соответствии с таблицей приемки 1 гармонизированной Евр. Ф., Фарм. США и Яп. Фарм. (только уровни 1 и 2), в течение 60 мин. | Соответствует |

RPS 2047/ВЭЖХ

Объем: n=6; одна капсула

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах Германия

Продукт

Сандиммун Неорал капсулы 100 мг;
№ 863972

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

Номер продукта:
Лекарственная форма:
Номер изделия заказчика:
Версия спецификации:
Форма:
Партия:
Заказ на поставку:
Серия №
Заказ на поставку «Каталент»:
Дата производства

1247GG
Мякие капсулы
00000001
20 продолговатые
A000036093-01
3-4500956360/00001
A036093
A000036093
16.10.2025

| Тесты | Материал № | Требования | Результаты | Метод испытания |
|---|------------|---|--------------------------------------|-----------------|
| Однородность дозированных единиц по однородности содержания Циклоспорин | 1471 | (Интервал мин./макс.) Соответствует требованиям Евр.Ф.,Фарм. США , Яп. Фарм. | Не тестировалось Не тестировалось | RPS 2035/ВЭЖХ |

Объем: n=10; одна капсула

Каждая 10-я серия
По крайней мере, 1 серия в год

Подлинность/Содержание

Подлинность
Альфа-токоферола ацетат, Евр. Ф., Фарм. США

5523

Соответствие

Не тестировалось

RPS 2046/ВЭЖХ

Время удержания основного пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удержания пика эталонного раствора

Содержание
Альфа-токоферола ацетат,
Евр. Ф., Фарм. США
Заявл. содержание 1.0 мг

5523

мин. 80 %/ макс 120 %

Не тестировалось

Объем: n=1; смешанный образец из 20 капсул

Каждая 10-я серия

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах
Германия

Продукт

Сандиммун Неорал капсулы 100 мг;
№ 863972

Новартис Фарма АГ

Номер продукта:
Лекарственная форма:
Номер изделия заказчика:
Версия спецификации:
Форма:
Партия:
Заказ на поставку:
Серия №
Заказ на поставку «Каталент»:
Дата производства

1247GG
Мягкие капсулы
00000001
20 продолговатые
A000036093-01
3-4500956360/00001
A036093
A000036093
16.10.2025

Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

| Тесты/субстанция | Материал № | Требования | Результаты | Метод испытания |
|---|------------|---|------------------|---|
| Подлинность/содержание | | | | |
| Подлинность Этанол, безводный (=обезвоженный спирт) Евр. Ф., Фарм.США Кроме указанного: Этанол | 5337 | Соответствие | Соответствует | PRS 2186/ГХ |
| Время удерживания этанола в испытуемом растворе должно соответствовать времени удерживания этанола в стандартном растворе Содержание | 5337 | Минимум: 90,0 %/ Максимум: 120,0 % | 107.9 % | |
| Этанол, безводный (=обезвоженный спирт) Евр. Ф., Ф.США Кроме указанного: Этанол Заявленное содержание: 50,0 мг | 6392 | Соответствие | Соответствует | |
| Подлинность Пропиленгликоль, Евр.Ф.,Фарм.США Кроме указанного: Пропиленгликоль | 6392 | Соответствие | Соответствует | |
| Время удерживания пропиленгликоля в испытуемом растворе должно соответствовать времени удерживания пропиленгликоля в стандартном растворе Содержание | 6392 | Минимум: 80,0 %/ Максимум: 120,0 % | 97.8 % | |
| Пропиленгликоль, Евр.Ф.,Фарм.США Кроме указанного: пропиленгликоль Заявленное содержание: 100,0 мг | | | | |
| Объем: n=1; смешанный образец из 5 капсул | | | | |
| Микробиологическая чистота | | | | |
| Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) | | Макс.1000 КОЕ/г=макс. приемл. кол-во: 2000 | Не тестировалось | Евр. Ф./Фарм.США/ Яп.Фарм.; B-Sand.3 |
| Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) | | Макс.100 КОЕ/г=макс. приемл. кол-во: 200 | Не тестировалось | |
| Escherichia Coli | | Отсутствует/г | Не тестировалось | |
| Выполняется на каждой 10-й серии. Испытывают минимум одну серию каждый календарный год производства препарата. | | | | |
| Срок годности | | | | |
| Срок годности рассчитывается исходя из требований заказчика (дата изготовления +1 год) | | | 16.10.2026 | |

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах
Германия

Продукт

Сандиммун Неорал капсулы 100 мг;
№ 863972

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

Номер продукта:
Лекарственная форма:
Номер изделия заказчика:
Версия спецификации:
Форма:
Партия:
Заказ на поставку:
Серия №
Заказ на поставку «Каталент»:
Дата производства

1247GG
Мягкие капсулы
00000001
20 продолговатые
A000036093-01
3-4500956360/00001
A036093
A000036093
16.10.2025

| Тесты/субстанция | Материал № | Требования | Результаты | Метод испытания |
|------------------|------------|------------|------------|-----------------|
|------------------|------------|------------|------------|-----------------|

Заключение

Был выполнен контроль документации, и он соответствует требованиям FDA 21 CFR, часть 211.192

Комментарии

Произведено «Каталент»
Германия Эбербах ГмбХ
в Германии

Указанная партия соответствует требованиям
Тестовых Монографий DP_3733920_B_R_4, DP
3733920 060 R1, DP 3733920 060 R 02, DP
3733920 060 RRU 01 и DP 3733920 060 R 02 OS.

Если указанная партия не соответствует
требованиям Тестовой Монографии DP 3733920
060 RRU 01, необходимо провести лабораторное
расследование ООЕ и проинформировать
Новартис.

Примечания:

Настоящим подтверждается соответствие серии установленной спецификации.
Указанная серия соответствует требованиям.

Начальник отдела контроля качества: Michael Stock / 12.11.2025

Сертификат анализа составлен в электронной форме валидированной системой, соответствующей требованиям 21CFR часть 11. Электронно-цифровая подпись является законным эквивалентом собственноручной подписи.

«Каталент Германия Эбербах ГмбХ» является законным правопреемником «Р.П. Шерер ГмбХ & Ко. Лтд». Мы подтверждаем, что производство всех продуктов будут проводиться на одном и том же производственном объекте, и никаких изменений не будет внесено в процесс производства, обработки, методы тестирования, спецификации, систему упаковки, качество продукта и выпуск, и что адрес компании остается неизменным.

Адрес: Каталент Германия Эбербах ГмбХ
69402 Эбербах Р.О.В. 1243
69412 Эбербах Гаммельбахер штр. 2
Т+ 49 6271 945 0|ф +49 6271 945 3700

Каталент Германия Эбербах ГмбХ
Юридический адрес: Эбербах
Зарегистрирован: АГ Менгельм HRB 713739
Генеральные менеджеры: Др. Лутз Дейтингофф, Др. Стивен
Фасман, Др. Аристонос Геннадис
Председатель Консультативного совета:
Др. Карл Редл
Регистрация НДС №DE 202 278 367

Дата печати: 12.11.2025
Стр. 6/6

Каталент Германия Эбербах ГмбХ Р.О.В. 1243 69402 Эбербах
Германия

Новартис Фарма АГ

Лихтштрассе 35
4056 Базель
Швейцария

Продукт

САНДИММУН НЕОРАЛ
100 мг капсулы № 863972

| | |
|-----------------------------|----------------|
| Номер продукта: | 1247GG |
| Лекарственная форма: | Мягкие капсулы |
| Номер изделия заказчика: | |
| Серия №: | A000036093-01 |
| Серия заказчика: | A036093 |
| Дата производства | 16.10.2025 |

Разрешение на производство №:

DE_BW_01_MIA_2024_0033/DE_BW_01_Каталент
Эбербах

Сертификат GMP №:

DE_BW_01_GMP_2024_0040

Настоящим удостоверяю, что изготовление нерасфасованного продукта выполнено в соответствии с согласованными производственными инструкциями и их тестирование в соответствии с согласованной спецификацией.

Производство серии и результаты анализа являются полными и были проверены и утверждены.

Любые отклонения или плановые изменения утверждены и находятся в соответствии с внутренними процедурами.

Отклонения в отношении выпуска: производство

Нет

Да, см. приложение

Отклонения в отношении выпуска: анализ

Нет

Да, см. приложение

Примечания: Н/П

Штамп: Ответственное лицо: Dr. Andreas Wolf

Дата: 12.11.2025