

Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 1307241624

Сертификат серии

Наименование продукта:	COTAGEKCAL TAB 160 МГ №20	Номер GMP сертификата:	№GMP/EAEU/RU/00112-2021
Торговое наименование:	SOTANEXAL 160MG 20TAB V2 RU	Тип выпуска:	Выпуск серии в обращение
Дозировка:	160 МГ	Печатный номер серии:	NW76680424
Лекарственная форма:	таблетки	Дата выпуска:	13-ИЮЛ-2024
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Выпускаемое количество:	50722 ШТ
Размер упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Код материала:	44115877		
Внутренний номер серии:	NW7668		
Дата производства:	27-АПР-2024		
Годеи до:	31-МАР-2027		
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург		
Страна-импортер:	Номер регистрационного удостоверения:		
Россия	П N013255/01 ОТ 04.04.2008		

Компоненты:

Наименование материала:	COTAGEKCAL TAB 160 МГ	Номер серии:	NT3503
Код материала:	42030453	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Общее количество нерасфасованного продукта:	1022853 ШТ		
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург		



Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 1307241624

Сертификат серии

Наименование продукта:	COTАГЕКСАЛ ТАБ 160 МГ №20	Внутренний номер серии:	NW7668
Торговое наименование:	SOTАHEXAL 160MG 20TAB V2 RU		
Код материала:	44115877		

Компоненты:

Наименование материала:	СОТАЛОЛА ГИДРОХЛОРИД МОЕНС		
Код материала:	40008241	Фарм. Субстанция	Номер серии: B715709
Производственная площадка:	MOEHS CATALANA S L CESAR MARTINELL I BRUNET 12A BRUNET 12 A Roma 8-12 08191 RUBI Испания		
Серия производителя:	845-MC		

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является достоверной и точной. Серия продукта, указанная выше была произведена, упакована и проконтролирована на производственных площадках, указанных выше, в полном соответствии с требованиями локальных Правил надлежащей производственной практики и Регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.
П N013255/01-070520 Сотагексал таблетки, 80 мг, 160 мг, Изм. №1, Изм. №2, Изм. №3.

Серия выпущена: Ольга Яковлева, Уполномоченное лицо
Дата / время выпуска серии: 13-ИЮЛ-2024 / 13:23:35 UTC
Дата / время создания сертификата: 13:24:10UTC

13-ИЮЛ-2024 /

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis Нева"
 Россия, Санкт-Петербург,
 Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

 Телефон: +7 812 336 9891
 novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control		
Номер паспорта: Certificate number	4-289-0424	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Сотагексал таблетки 160 мг №20		
Проверено на соответствие с: Checked against	П N013255/01-070520 Сотагексал таблетки, 80 мг, 160 мг Изменение № 1 от 15.03.2021 Изменение № 2 от 06.12.2022 Изменение № 3 от 27.03.2023 Спецификация качества на Сотагексал, таблетки 160 мг №20 SPEC_FDF_00094926, версия 6.0.		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42030453	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	NT3503
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44115877	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	NW76680424
Дата производства: Manufacturing Date	27.04.2024		
Размер серии: Batch Size	50 752 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	50 722 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне, и гравировкой «SOT» на другой.	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне, и гравировкой «SOT» на другой.
2	Подлинность Identification	ВЭЖХ Время удерживания пика основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика соталола гидрохлорида на хроматограмме стандартного образца соталола гидрохлорида	Соответствует
3	Однородность дозирования Content uniformity	Расчетно-весовой метод (способ 2), ГФ РФ или Евр. Ф. AV 10 единиц ≤ 15 ; если условие не выполняется, то AV 30 единиц ≤ 15 , и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале от 0,75M до 1,25M	AV= 0,9 (n=10)
4	Распадаемость Disintegration	Инструментальный ГФ РФ или Евр. Ф. Не более 15 минут	Соответствует

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новartis Невa"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-289-0424	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
5	Растворение Dissolution	Лопастная мешалка, ВЭЖХ ГФ РФ или Евр. Ф. Не менее 80% (Q) соталола гидрохлорида за 30 минут	99%
6	Родственные примеси Degradation products	ВЭЖХ Примесь В – не более 0,2% Сумма примесей А и С – не более 0,3% Любая неидентифицированная примесь – не более 0,1% Сумма всех примесей – не более 0,5%	Примесь В – не обнаружено Сумма примесей А и С – менее 0,02% Любая неидентифицированная примесь – не обнаружено Сумма всех примесей – менее 0,02%
7	Количественное определение Assay	ВЭЖХ От 152,0 мг до 168,0 мг соталола гидрохлорида в таблетке	157,7 мг
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	ГФ РФ или Евр. Ф. ОФС 1.2.4.0002.18 Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 50 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г
9	Упаковка Packing	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению. Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация).	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению. Контроль первого вскрытия картонной пачки (перфорация) присутствует.
10	Маркировка Labelling	<u>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, логотип  . номер серии, срок годности (годен до), возможно нанесение технических данных. <u>На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, «Антиаритмическое средство», количество таблеток в упаковке, наименование и	<u>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указаны:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, логотип  . номер серии, срок годности (годен до). Технические данные отсутствуют. <u>На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указаны:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, «Антиаритмическое средство», и

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новartis Невa"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-289-0424	Версия: 1.0 Version
No	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		количество действующего вещества в одной таблетке, способ применения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.»), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, логотип  , наименование и страну компании-производителя, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), штрих-код, возможно нанесение технических данных. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (2D-код, глобальный номер торговой единицы GTIN, серийный номер SN).	количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, способ применения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.»), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, логотип  , наименование и страна компании-производителя, номер серии, дата производства, срок годности (годен до), штрих-код, технические данные. Дополнительно нанесена информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (2D-код, глобальный номер торговой единицы GTIN, серийный номер SN).
11	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C	
12	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (31.03.2027)

* - Показатель «Микробиологическая чистота» не является рутинным методом анализа и может отсутствовать в паспорте компании.

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А
Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control		
Номер паспорта: Certificate number	4-289-0424	Версия: 1.0 Version

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Сотатегексал таблетки 160 мг №20, номер серии NW76680424 соответствует требованиям нормативной документации П N013255/01-070520, изменение №1, изменение №2, изменение №3.

Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории Должность (Position)	Случанко О.С. ФИО (Full name)	11.07.2024 Дата (Date)	Подпись (Signature)
-------------------------	---	----------------------------------	---------------------------	---------------------

Version (Версия)	Description of change (Описание изменений)
1.0	Новый паспорт



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.08.2024 16:00»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.07.2024	Сотагексал; таблетки 160 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия	П N013255/01-070520; Изм. №1 к П N013255/01-070520; Изм. №2 к П N013255/01-070520; Изм. №3 к П N013255/01-070520	ООО "Новартис Нева"	NW76680424	-