

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	4-650-0924	Версия:1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 мг №30		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-270723 Спецификация качества на Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 1000 мг № 30 SPEC_FDF_00080126, версия: 15.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42027187	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	PC1580
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44068551	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PC83170924
Дата производства: Manufacturing Date	20.09.2024		
Размер серии: Batch Size	5 913 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	5 904 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого с сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «FLO».	Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого с сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «FLO».
2	Идентификация Identification - Вилдаглиптин	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика вилдаглиптина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	- Метформина гидрохлорид	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 3 должно соответствовать времени удерживания пика метформина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует

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		4-650-0924	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут Не менее 80% (Q) от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут.	100% от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут; 99% от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут
4	Вода Water	Метод К. Фишера Не более 1,0%.	0,3%
5	Примеси Related substances- Примеси Вилдаглиптина	ВЭЖХ 202-01 (амид): не более 0,5% 209-01 (циклический амидин): не более 0,2% 207-01 (дикетопиперазин): не более 0,2% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 1,0%	202-01 – 0,1%; 209-01 – не обнаружена; 207-01 – не обнаружена; Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружена; Сумма всех примесей – 0,1%
	- Примеси Метформина гидрохлорида	ВЭЖХ 1-Цианогуанидин: не более 0,02% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,1% Сумма всех примесей: не более 0,6% ГХ 366-98 – не более 0,2%	1-Цианогуанидин – менее 0,01%; Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружена; Сумма всех примесей – менее 0,05% 366-98 – менее 0,1%
6	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Вилдаглиптин – ВЭЖХ Метформина гидрохлорид - метод вариации масс AV ≤ 15,0	Вилдаглиптин: AV = 2,2 Метформина гидрохлорид: AV = 0,9
7	Количественное определение Assay - Вилдаглиптин	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от заявленного содержания Внутренний предел на выпуск (IRL): не менее 98,0% вилдаглиптина от заявленного содержания	100,3%
	- Метформина гидрохлорид	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% метформина гидрохлорида от заявленного содержания.	100,6%
8	Упаковка Packing	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с

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		4-650-0924	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия.	листком-вкладышем в картонную пачку. Присутствует контроль первого вскрытия.
9	Маркировка Labelling	Первичная внутренняя упаковка <u>На блистере указывается:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Лекарственная форма 5. Дозировка 6. Номер серии 7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...) 8. Дата производства 9. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. В случае производства на площадке ООО «Новартис Нева» на блистере указывают только переменные данные без указания префиксов номера серии и даты окончания срока годности. Дата производства не указывается. Вторичная упаковка (картонная пачка) <u>На картонной пачке указывается:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 5. Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 6. Лекарственная форма 7. Дозировка 8. Количество лекарственного препарата в упаковке	Первичная внутренняя упаковка <u>На блистере указано:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Лекарственная форма 5. Дозировка 6. Номер серии 7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...) 8. Дата производства не указана 9. Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют. На блистере для номера серии и даты окончания срока годности указаны только переменные данные без указания префиксов. Дата производства не указана. Вторичная упаковка (картонная пачка) <u>На картонной пачке указано:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества)

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		4-650-0924	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		9. Наименования и содержания действующих веществ 10. Условия хранения 11. Путь введения 12. Условия отпуска 13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте» 14. Номер серии 15. Дата производства 16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 17. Штрих-код 18. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	5. Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 6. Лекарственная форма 7. Дозировка 8. Количество лекарственного препарата в упаковке 9. Наименования и содержания действующих веществ 10. Условия хранения 11. Путь введения 12. Условия отпуска 13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте» 14. Номер серии 15. Дата производства 16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 17. Штрих-код 18. Нанесены внутренние упаковочные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (без использования стикера).
10	Хранение Storage	При температуре не выше 30°C.	
11	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	2 года	2 года (31.08.2026)

* - 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	4-650-0924	Версия: 1.0 Version

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 1000 мг №30, номер серии PC83170924 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-270723.

Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории Должность (Position)	Случанко О.С. ФИО (Full name)	25.10.2024 Дата (Date)	 Подпись (Signature)
-------------------------	---	----------------------------------	---------------------------	--

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