

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	4-785-1024	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Галвус® таблетки 50 мг № 28		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(000761)-(ПГ-RU)-240424 Галвус® таблетки 50 мг Модуль Маркировка ЛП-№(000761)-(ПГ-RU)-200723 Спецификация качества на Галвус®, таблетки 50 мг №28, №56 SPEC_FDF_00102805, версия 13.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42027188	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	PD8530
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44068548	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PG79641024
Дата производства: Manufacturing Date	30.10.2024		
Размер серии: Batch Size	34 990 уп	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	34 977 уп

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный От белого до светло-желтого цвета круглые гладкие таблетки со скошенными краями, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.	Белого цвета круглые гладкие таблетки со скошенными краями, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.
2	Идентификация Identification - Вилдаглиптин	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора 1а. Отличие во временах удерживания должно составлять не более $\pm 2,0\%$.	Соответствует
		ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) вилдаглиптина от номинального содержания должно перейти в раствор через 30 минут	97%
4	Вода Water	Метод К. Фишера, Не более 2,9 %	2,2%

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		4-785-1024	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
5	Примеси Impurities - Вилдаглиптина	ВЭЖХ 202-01 (амид): не более 0,5% 209-01 (циклический амидин): не более 0,2% 207-01(дикетопиперазин): не более 0,2% Единичная неспецифицируемая примесь - не более 0,2% Сумма всех примесей - не более 0,8%	202-01 – не обнаружено; 209-01 – не обнаружено; 207-01 – не обнаружено; Единичная неспецифицируемая примесь – не обнаружено; Сумма всех примесей – не обнаружено
6	Однородность единиц дозирования Uniformity of dosage units -Вилдаглиптин	Расчетно-массовый AV ≤ 15,0	AV=1,7
7	Количественное определение Assay - Вилдаглиптин	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от номинального содержания	99,1%
8	Микробиологическ ая чистота Microbiological purity	ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7 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 Escherichia coli в 1 г	Менее 50 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г
9	Упаковка Packing	По 14 таблеток в блистер ПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком- вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	По 14 таблеток в блистер ПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с листком- вкладышем в картонной пачке. Контроль первичного вскрытия на картонной пачке присутствует.
10	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	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

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		4-785-1024	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		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 9. Наименование и содержание действующего вещества 10. Указание о содержании лактозы безводной в качестве вспомогательного вещества и ее количестве в 1 таблетке 11. Условия хранения 12. Путь введения 13. Условия отпуска 14. Предупредительные надписи: «Подробные указания по применению приведены в листке-вкладыше», «Хранить в недоступном для детей месте» 15. Номер серии 16. Дата производства 17. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...)	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) 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. Наименование и содержание действующего вещества 10. Указание о содержании лактозы безводной в качестве вспомогательного вещества и ее количестве в 1 таблетке 11. Условия хранения 12. Путь введения 13. Условия отпуска

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		4-785-1024	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		18. Штрих-код 19. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов 20. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	14. Предупредительные надписи: «Подробные указания по применению приведены в листке-вкладыше», «Хранить в недоступном для детей месте» 15. Номер серии 16. Дата производства 17. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 18. Штрих-код 19. Нанесены внутренние упаковочные коды. 20. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (без использования стикера).
11	Хранение Storage	В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.	
12	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (frequency of control)	3 года	30.09.2027

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

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION**

Лекарственный препарат Галвус® таблетки 50 мг № 28, номер серии PG79641024 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(000761)-(РГ-RU)-240424 Галвус® таблетки 50 мг Модуль Маркировка ЛП-№(000761)-(РГ-RU)-200723.

Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории	Случанко О.С.	17.01.2025	 Контроль качества для документов Дата (Date) Подпись (Signature)
	Должность (Position)			

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