

**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<br>Quality Control  |            |                        |
|---------------------------------------|------------|------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number | 4-325-0425 | Версия: 1.0<br>Version |

**1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
 GENERAL INFORMATION

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                             |            |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Наименование продукции:<br>Product Name                        | Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 500 мг №30                                                                                                                                                                                                                                   |                                                             |            |
| Проверено на соответствие с:<br>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 + 500 мг № 30 SPEC_FDF_00080122, версия: 17.0) |                                                             |            |
| Внутренний код нерасфасованной продукции:<br>Product Code Bulk | 42027185                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер серии нерасфасованной продукции<br>Batch Number Bulk  | PM4767     |
| Внутренний код упакованной продукции:<br>Product Code FDF      | 44068549                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Номер серии упакованной продукции:<br>Batch Number FDF      | PM98660425 |
| Дата производства:<br>Manufacturing Date                       | 20.04.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                             |            |
| Размер серии:<br>Batch Size                                    | 11 439 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Размер серии за вычетом проб:<br>Batch size without samples | 11 397 уп. |

**2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**  
 TEST RESULTS

| № | Показатель*<br>Parameters                         | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                              | Результат<br>Result                                                                                                                                                                            |
|---|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Описание<br>Appearance                            | Визуальный<br>Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого со слабым розоватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне - «LLO». | Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого со слабым розоватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне - «LLO». |
| 2 | Идентификация<br>Identification -<br>Вилдаглиптин | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика вилдаглиптина на хроматограмме стандартного раствора.                       | Соответствует                                                                                                                                                                                  |
|   | - Метформина гидрохлорид                          | ВЭЖХ.<br>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 Невa"  
 Россия, Санкт-Петербург,  
 Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

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

| Контроль качества<br>Quality Control  |                                                                |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                                                                | 4-325-0425                                                                                                                                                                                                                   | Версия: 1.0<br>Version                                                                                                                                                      |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                                      | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                              | Результат<br>Result                                                                                                                                                         |
| 3                                     | Растворение<br>Dissolution                                     | ВЭЖХ<br>Не менее 80% (Q) от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут<br>Не менее 80% (Q) от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут.                                                        | 99% от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут;<br><br>100% от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут                                    |
| 4                                     | Вода<br>Water                                                  | Метод К. Фишера<br>Не более 1,0%.                                                                                                                                                                                            | 0,3%                                                                                                                                                                        |
| 5                                     | Примеси<br>Related substances<br><br>- Примеси Вилдаглиптина   | ВЭЖХ<br>202-01 (амид): не более 0,5%<br>209-01 (циклический амидин): не более 0,2%<br>207-01 (дикетопиперазин): не более 0,2%<br>Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,2%<br>Сумма всех примесей: не более 1,0% | 202-01 – менее 0,1%;<br>209-01 – не обнаружено;<br>207-01 – не обнаружено;<br>Единичная неидентифицированная примесь – менее 0,1%;<br><br>Сумма всех примесей – менее 0,1%. |
|                                       | - Примеси Метформина гидрохлорида                              | ВЭЖХ<br>1-Цианогуанидин: не более 0,02%<br>Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,1%<br>Сумма всех примесей: не более 0,6%<br><br>Газовая хроматография<br>366-98 – не более 0,2%.                               | 1-Цианогуанидин – 0,01%;<br>Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружено;<br>Сумма всех примесей – менее 0,05%<br><br>366-98 – менее 0,1%                         |
| 6                                     | Однородность дозированных единиц<br>Uniformity of dosage units | Вилдаглиптин – ВЭЖХ<br>Метформина гидрохлорид - метод вариации масс<br>AV ≤ 15,0                                                                                                                                             | Вилдаглиптин: AV = 1,9<br>Метформина гидрохлорид: AV = 1,7                                                                                                                  |
| 7                                     | Количественное определение<br>Assay<br>- Вилдаглиптин          | ВЭЖХ<br>От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от заявленного содержания<br>Внутренний предел на выпуск (IRL): не менее 96,8% вилдаглиптина от заявленного содержания                                                              | 98,8%                                                                                                                                                                       |
|                                       | - Метформина гидрохлорид                                       | ВЭЖХ<br>От 95,0% до 105,0% метформина гидрохлорида от заявленного содержания.                                                                                                                                                | 99,4%                                                                                                                                                                       |

**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<br>Quality Control  |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                                                      | 4-325-0425                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Версия: 1.0<br>Version                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                            | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат<br>Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 8                                     | Микробиологическая чистота<br>Microbiological purity | Евр. Ф., Ф. США, Яп. Ф. или<br>ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7<br>Категория 3А:<br>Общее число аэробных<br>микроорганизмов – не более 10 <sup>3</sup><br>КОЕ в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и<br>плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup><br>КОЕ в 1 г;<br>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Менее 50 КОЕ в 1 г;<br><br>Менее 10 КОЕ в 1 г;<br><br>Отсутствие в 1 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9                                     | Упаковка<br>Packaging                                | По 6 таблеток в блистер<br>ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой<br>фольги.<br>По 5 блистеров вместе с листком-<br>вкладышем в картонную пачку.<br>Допускается наличие контроля<br>первого вскрытия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | По 6 таблеток в блистер<br>ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.<br>По 5 блистеров вместе с листком-<br>вкладышем в картонную пачку.<br>Присутствует контроль первого<br>вскрытия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10                                    | Маркировка<br>Labelling                              | <u>Первичная внутренняя упаковка</u><br><u>На блистере указывается:</u><br>1. Торговое наименование<br>препарата с предупредительной<br>маркировкой ®<br>2. Международное<br>непатентованное наименование<br>(дублируется на английском языке)<br>3. Логотип держателя<br>регистрационного удостоверения<br>(на английском языке)<br>4. Лекарственная форма<br>5. Дозировка<br>6. Номер серии<br>7. Дата истечения срока годности<br>(в формате: годен до...)<br>8. Дата производства<br>9. Допускается нанесение<br>внутренних упаковочных кодов<br>компании. В случае производства<br>на площадке ООО «Новартис<br>Нева» на блистере указывают<br>только переменные данные без<br>указания префиксов номера серии<br>и даты окончания срока годности.<br>Дата производства не<br>указывается.<br><u>Вторичная упаковка (картонная<br/>пачка)</u><br><u>На картонной пачке указывается:</u> | <u>Первичная внутренняя упаковка</u><br><u>На блистере указано:</u><br>1. Торговое наименование<br>препарата с предупредительной<br>маркировкой ®<br>2. Международное<br>непатентованное наименование<br>(дублируется на английском языке)<br>3. Логотип держателя<br>регистрационного удостоверения<br>(на английском языке)<br>4. Лекарственная форма<br>5. Дозировка<br>6. Номер серии<br>7. Дата истечения срока годности<br>(в формате: годен до...)<br>8. Дата производства не указана<br>9. Внутренние упаковочные коды<br>компании отсутствуют.<br>На блистере для номера серии и<br>даты окончания срока годности<br>указаны только переменные<br>данные без указания префиксов .<br>Дата производства не указана.<br><u>Вторичная упаковка (картонная<br/>пачка)</u><br><u>На картонной пачке указано:</u><br>1. Торговое наименование<br>препарата с предупредительной<br>маркировкой ® |

**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<br>Quality Control  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                           | 4-325-0425                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Версия: 1.0<br>Version                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результат<br>Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                       |                           | 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®<br>2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке)<br>3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке)<br>4. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества)<br>5. Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества)<br>6. Лекарственная форма<br>7. Дозировка<br>8. Количество лекарственного препарата в упаковке<br>9. Наименования и содержания действующих веществ<br>10. Условия хранения<br>11. Путь введения<br>12. Условия отпуска<br>13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте»<br>14. Номер серии<br>15. Дата производства<br>16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...)<br>17. Штрих-код<br>18. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов<br>19. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера). | 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке)<br>3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке)<br>4. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества)<br>5. Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества)<br>6. Лекарственная форма<br>7. Дозировка<br>8. Количество лекарственного препарата в упаковке<br>9. Наименования и содержания действующих веществ<br>10. Условия хранения<br>11. Путь введения<br>12. Условия отпуска<br>13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте»<br>14. Номер серии<br>15. Дата производства<br>16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...)<br>17. Штрих-код<br>18. Нанесены внутренние упаковочные коды.<br>19. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (без использования стикера). |



**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<br>Quality Control  |                                                                                      |                                                                 |                       |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                                                                                      | 4-325-0425                                                      | Версия:1.0<br>Version |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                                                            | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement | Результат<br>Result   |
| 11                                    | Хранение<br>Storage                                                                  | При температуре не выше 30°C.                                   |                       |
| 12                                    | Срок годности<br>(Периодичность<br>контроля)<br>Shelf life (Frequency of<br>control) | 2 года                                                          | 2 года (31.03.2027)   |

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

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**CONCLUSION**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                 |                                  |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лекарственный препарат Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 500 мг №30, номер серии РМ98660425 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<br>Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-270723 |                                                                 |                                  |                                                                                                                              |
| Утвердил<br>Approved by                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Старший специалист по контролю качества<br>Должность (Position) | Алексеев Б.О.<br>ФИО (Full name) | 20.05.2025<br>«Новartis Невa»<br>Novartis Neva LLC<br>Контроль качества для документов<br>Дата (Date)<br>Подпись (Signature) |

| Version<br>(Версия) | Description of change<br>(Описание изменений) |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| 1.0                 | Новый паспорт                                 |