

**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 | 4-312-0425 | Версия:1.0<br>Version |

**1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
 GENERAL INFORMATION

|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                             |            |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------|
| Наименование продукции:<br>Product Name                        | Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 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 + 1000 мг № 30 SPEC FDF 00080126, версия: 17.0 |                                                             |            |
| Внутренний код нерасфасованной продукции:<br>Product Code Bulk | 42027187                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Номер серии нерасфасованной продукции:<br>Batch Number Bulk | PM4737     |
| Внутренний код упакованной продукции:<br>Product Code FDF      | 44068551                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Номер серии упакованной продукции:<br>Batch Number FDF      | PN08030425 |
| Дата производства:<br>Manufacturing Date                       | 19.04.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                             |            |
| Размер серии:<br>Batch Size                                    | 5 950 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Размер серии за вычетом проб:<br>Batch size without samples | 5 941 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 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<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 |                                                                | 4-312-0425                                                                                                                                                                                                                   | 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>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 – 0,1%;<br>209-01 – не обнаружена;<br>207-01 – не обнаружена;<br>Единичная неидентифицированная примесь – менее 0,1%;<br>Сумма всех примесей – 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>ГХ<br>366-98 – не более 0,2%                                                       | 1-Цианогуанидин – 0,01%;<br>Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружена;<br>Сумма всех примесей – менее 0,05%<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 = 1,7<br>Метформина гидрохлорид: AV = 1,0                                                                                                 |
| 7                                     | Количественное определение<br>Assay<br>- Вилдаглиптин          | ВЭЖХ<br>От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от заявленного содержания<br><br>Внутренний предел на выпуск (IRL): не менее 97,9% вилдаглиптина от заявленного содержания                                                          | 99,1%                                                                                                                                                      |
|                                       | - Метформина гидрохлорид                                       | ВЭЖХ<br>От 95,0% до 105,0% метформина гидрохлорида от заявленного содержания.                                                                                                                                                | 99,2%                                                                                                                                                      |

**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 |                                                             | 4-312-0425                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Версия:1.0<br>Version                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                                   | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результат<br>Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8                                     | <b>Микробиологическая чистота</b><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 микроорганизмов – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> 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>Отсутствие в 1 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9                                     | <b>Упаковка</b><br>Packing                                  | По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.<br>По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.<br>Допускается наличие контроля первого вскрытия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Присутствует контроль первого вскрытия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10                                    | <b>Маркировка</b><br>Labelling                              | <b>Первичная внутренняя упаковка</b><br>На блистере указывается:<br>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. Лекарственная форма<br>5. Дозировка<br>6. Номер серии<br>7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...)<br>8. Дата производства<br>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.<br>Дата производства не указывается.<br><b>Вторичная упаковка (картонная пачка)</b><br>На картонной пачке указывается:<br>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 | <b>Первичная внутренняя упаковка</b><br>На блистере указано:<br>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. Лекарственная форма<br>5. Дозировка<br>6. Номер серии<br>7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...)<br>8. Дата производства не указана<br>9. Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют.<br>На блистере для номера серии и даты окончания срока годности указаны только переменные данные без указания префиксов.<br>Дата производства не указана.<br><b>Вторичная упаковка (картонная пачка)</b><br>На картонной пачке указано:<br>1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®<br>2. Международное непатентованное наименование |

**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 |                                                  | 4-312-0425                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Версия:1.0<br>Version                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                        | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат<br>Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                       |                                                  | 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 Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера). | (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. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (без использования стикера). |
| 11                                    | <b>Хранение</b><br>Storage                       | При температуре не выше 30°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12                                    | <b>Срок годности</b><br>(Периодичность контроля) | 2 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2 года (31.03.2027)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



**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 |                                   | 4-312-0425                                                      | Версия: 1.0<br>Version |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters         | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement | Результат<br>Result    |
|                                       | Shelf life (Frequency of control) |                                                                 |                        |

\* - 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 + 1000 мг №30, номер серии PN08030425 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<br>Approved by                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Старший специалист по контролю качества<br><br>Должность (Position) | Алексеев Б.О.<br><br>ФИО (Full name)                                  | 20.05.2025<br>Дата (Date) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     | Контроль качества для документирования (Signature)<br>Санкт-Петербург |                           |

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