

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	4-318-0425	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 мг №30		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-270723 Спецификация качества на Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 1000 мг № 30 SPEC_FDF_00080126, версия: 17.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42027187	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	PM4745
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44068551	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PN08170425
Дата производства: Manufacturing Date	20.04.2025		
Размер серии: Batch Size	5 975 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	5 959 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

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

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis 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		4-318-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут Не менее 80% (Q) от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут.	99% от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут; 100% от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут
4	Вода Water	Метод К. Фишера Не более 1,0%.	0,3%
5	Примеси Related substances- Примеси Вилдаглиптина	ВЭЖХ 202-01 (амид): не более 0,5% 209-01 (циклический амидин): не более 0,2% 207-01 (дикетопиперазин): не более 0,2% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 1,0%	202-01 – менее 0,1%; 209-01 – не обнаружена; 207-01 – не обнаружена; Единичная неидентифицированная примесь – менее 0,1%; Сумма всех примесей – менее 0,1%
	- Примеси Метформина гидрохлорида	ВЭЖХ 1-Цианогуанидин: не более 0,02% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,1% Сумма всех примесей: не более 0,6% ГХ 366-98 – не более 0,2%	1-Цианогуанидин – менее 0,01%; Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружена; Сумма всех примесей – менее 0,05% 366-98 – менее 0,1%
6	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Вилдаглиптин – ВЭЖХ Метформина гидрохлорид - метод вариации масс AV ≤ 15,0	Вилдаглиптин: AV = 1,5 Метформина гидрохлорид: AV = 0,7
7	Количественное определение Assay - Вилдаглиптин	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от заявленного содержания Внутренний предел на выпуск (IRL): не менее 97,9% вилдаглиптина от заявленного содержания	99,3%
	- Метформина гидрохлорид	ВЭЖХ 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 Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-318-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Евр. Ф., Ф. США, Яп. Ф. или ФЕАЗС 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 50 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г.
9	N-Нитрозодиметил амин (NDMA) N-Nitrosodimethylamine (NDMA)	ГХ FP_6001792_019_R_01 «LMF237 50 + 1000 mg Filmcoated tablet» Не более 48 нг/таблетка	Не обнаружено
10	Упаковка Packing	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. 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.
11	Маркировка Labelling	Первичная внутренняя упаковка <u>На блистере указывается:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Лекарственная форма 5. Дозировка 6. Номер серии 7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...) 8. Дата производства 9. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. В случае производства на площадке ООО «Новартис Нева» на блистере указывают только переменные данные без указания префиксов номера серии и даты окончания срока годности. Дата производства не указывается.	Первичная внутренняя упаковка <u>На блистере указано:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Лекарственная форма 5. Дозировка 6. Номер серии 7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...) 8. Дата производства не указана 9. Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют. На блистере для номера серии и даты окончания срока годности

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		4-318-0425	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		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. Наименования и содержания действующих веществ 10. Условия хранения 11. Путь введения 12. Условия отпуска 13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте» 14. Номер серии 15. Дата производства 16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 17. Штрих-код 18. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	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. Наименования и содержания действующих веществ 10. Условия хранения 11. Путь введения 12. Условия отпуска 13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте» 14. Номер серии 15. Дата производства 16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 17. Штрих-код 18. Нанесены внутренние упаковочные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для

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		4-318-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
			мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (без использования стикера).
12	Хранение Storage	При температуре не выше 30°C.	
13	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of 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 + 1000 мг №30, номер серии PN08170425 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(001986)-(ПГ-RU)-200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(ПГ-RU)-270723.			
Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	16.06.2025 novartis neva LLC Контроль качества для документов Дата (Date) Подпись (Signature) Санкт-Петербург

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