ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Наименование организации, принявшей декларацию о соответствии:
Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу ОГРН 1117847093210 от 17.03.2011
Адрес места нахождения: 194362, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.40, корп.3.
Телефон/факс:(812)3366180/(812)3255192.
Доверенное лицо: Горин Д.С., доверенность: от 11.02.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Галвус®, таблетки 50 мг 14 шт., блистеры (2), пачка картонная, серия JN92030219, количество 34876 упаковок, годен до 31.01.2022, производства ООО "Новартис Нева", г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 40, корп. 3, лит. А, лит. Б, Россия, код ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 21.20.10.119, паспорт качества от 11.03.2019 ООО "Новартис Нева"

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ЛСР-008119/08-041214 изм. № 1,2,3,4,5

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
регистрационное удостоверение ЛСР-008119/08 от 14.10.2008 (дата замены 02.04.2018) держатель (владелец) Новартис Фарма АГ [Швейцария], выдано Минздравом России, сертификат № 18.1575.026 от 13.09.2018, действителен до 13.09.2021, Орган по сертификации систем менеджмента Ассоциации по сертификации "Русский Регистр" (РОСС RU.0001.21ГА45), паспорт качества от 11.03.2019 ООО "Новартис Нева"

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *13.03.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.01.2022*

М.П.
декларант подпись Горин Д.С.
Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ФМ03 Орган по сертификации продукции ООО «Окружной центр сертификации Северо-Запад», адрес : 194156, Россия, город Санкт-Петербург, Светлановский пр., д.2, офис 413, офис 503, офис 505, тел/факс: (812) 380-06-34.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ03.В.07745/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *13.03.2019*

М.П.
орган по сертификации подпись Рогачева Е.Г.
Руководитель органа

NOVARTIS

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС от 09 ноября 2015 года

ООО «Новартис Нева»
Дорога в Каменку, д. 40, к. 3
194362, Санкт-Петербург, Россия

Телефон: +7 812 336 9891

Контроль качества

Номер паспорта: *Certificate number*	4-27-0219

Certificate of Analysis of Finished Product Galvus®, tablets 50 mg

Аналитический паспорт на готовую продукцию Галвус® таблетки 50 мг

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: *Product Name*	Галвус® таблетки50 мг № 28		
Проверено на соответствие: *Checked against*	ЛСР-008119/08-041214 Галвус таблетки 50 мг Изменение № 1 от 14.10.2016 Изменение № 2 от 14.02.2017 Изменений № 3 от 20.12.2017 Изменение № 4 от 02.04.2018 Изменение № 5 от 02.07.2018 RUSP-QSP-01453, версия 7.0		
Внутренний код продукции: *Product Code*	44068548		
Номер серии: *Batch Number*	JN92030219	**Дата производства:** *Manufacturing Date*	01.02.2019
Размер серии: *Batch Size*	34906 шт	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	34876 шт

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
1	**Описание** *Appearance*	От белого до светло-желтого цвета круглые гладкие таблетки со скошенными краями, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.	Соответствует
2	**Подлинность** *Identification* - Вилдаглиптин	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика вилдаглиптина на хроматограмме стандартного раствора 1а. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ±2%.	Соответствует
		На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
3	**Растворение** *Dissolution*	Не менее 80% (Q) вилдаглиптина должно перейти в раствор через 30 минут	93 %

NOVARTIS

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС от 09 ноября 2015 года

ООО «Новартис Нева»
Дорога в Каменку, д. 40, к. 3
194362, Санкт-Петербург, Россия

Телефон: +7 812 336 9891

Контроль качества

Номер паспорта: *Certificate number*	4-27-0219

№	Показатель *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
4	**Вода** *Water*	Не более 2,9 %	1,9 %
5	**Посторонние примеси** *Degradation products* - Вилдаглиптина	202-01 (амид): не более 2,0% 209-01 (циклический амидин): не более 0,3% 207-01(дикетопиперазин): не более 0,5% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,2% Сумма примесей: не более 3,0%	менее 0,1 % менее 0,1 % не обнаружена менее 0,1 % менее 0,1 %
6	**Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units* -Вилдаглиптин	AV ≤ 15,0	2,0
7	**Количественное определение** *Assay* - Вилдаглиптин	От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от номинального содержания	99,1 %
8	**Микробиологическая чистота** *Microbiological purity*	Категория 3А: Общее число аэробных Микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г; Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	менее 10 КОЕ в 1 г; менее 10 КОЕ в 1 г; отсутствует в 1
9	**Упаковка** *Packaging*	Соответствует требованиям НД	Соответствует
10	**Маркировка** *Labelling*	Соответствует требованиям НД	Соответствует
11	**Срок годности (Периодичность контроля)** *Shelf life (Frequency of control)*	3 года	01.2022

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Готовый препарат Галвус® таблетки 50 мг №28, номер серии JN92030219 соответствует требованиям ЛСР-008119/08-041214 с изменениями 1, 2, 3, 4, 5 по проверенным показателям качества

Паспорт подготовил *Prepared by*	Химик-аналитик Должность (Position)	Искакова Е.И ФИО (Full name)	Подпись (Signature)	22. 02. 2019 Дата (Data)
Утвердил *Approved by*	Менеджер по контролю качества и переносу и валидации аналитических методик Должность (Position)	Сорокин В.И. ФИО (Full name)	Подпись (Signature)	25. 02. 2019 Дата (Data)

Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» Novartis Neva LLC ОГРН 1117847093210 Контроль качества для документов Санкт-Петербург

NOVARTIS

Лицензия на производство лекарственных средств №
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

ссылка: 1103190734

Паспорт качества

Код продукта:	44068548		
Наименование продукта:	ГАЛВУС ТАБ 50МГ №28		
Номер серии:	JN92030219		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	14 ШТ		
Дата производства:	01.02.2019	**Годен до:**	31.01.2022
Дата выпуска:	11.03.2019	**Выпускаемое количество:**	34876 ШТ
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева", 194362, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.40 , корп.3, лит.А, лит.Б		

Номер регистрационного удостоверения
ЛСР-008119/08 от 14.10.2008

Ссылочный документ (например, аналитический паспорт)
4-27-0219 ОТ 25.02.2019

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является достоверной иточной. Серия была произведена и проконтролирована в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики.
В ходе производственного процесса:
☒ отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции
☐ проведены расследования отклонений, которые могут повлиять на выпуск продукции, см комментарии

Компоненты: (Нерасфасованная продукция-НП, фармацевтическая субстанция - ФС)

Наименование материала (НП, ФС):	ВИЛДАГЛИПТИН СУБСТАНЦИЯ-ПОРОШОК
No материала (НП, ФС):	40005211
Номер серии:	B495208
Производитель:	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
Ссылочный документ (например, аналитический паспорт)	1-97-1018 ОТ 07.11.2018

Комментарии:

ОТКЛОНЕНИЙ НЕТ

Серия выпущена Уполномоченным лицом Tatyana Budaeva

Подпись Будаева Т. В.

Дата печати : 11.03.2019