Аналитический паспорт на готовую продукцию

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*	4-20-0220

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: *Product Name*	Галвус® таблетки 50 мг №28		
Проверено на соответствие с: *Checked against*	ЛСР-008119/08-290719 Галвус таблетки 50 мг (внутренняя спецификация SPEC_FDF_00102805 версия 2.0)		
Внутренний код продукции: *Product Code*	44068548		
Номер серии: *Batch Number*	KJ78860220	**Дата производства:** *Manufacturing Date*	03.02.2020
Размер серии: *Batch Size*	34 625 шт	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	34 595 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.	Светло-желтого цвета круглые гладкие таблетки со скошенными краями, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.
2	**Подлинность** *Identification*	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 ±2,0%	ВЭЖХ. Соответствует
		На хроматограмме испытуемого раствора основное пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора.	ТСХ. Соответствует
3	**Растворение** *Dissolution*	Не менее 80% (Q) вилдаглиптина от номинального содержания должно перейти в раствор через 30 минут	98%
4	**Вода** *Water*	Не более 3,3%.	1,9%
5	**Родственные примеси** *Degradation substances*	202-01 (амид): не более 2,0% 209-01 (циклический амидин): не более 0,3%	202-01 – менее предела количественного определения (0,1%); 209-01 – менее предела количественного определения (0,1%);

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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*	4-20-0220

№	Показатель *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
	- Вилдаглиптина	207-01(дикетопиперазин): не более 0,5% Единичный неидентифицированный продукт распада: не более 0,2% Сумма продуктов распада: не более 2,2%	207-01 – не обнаружена; Единичный неидентифицированный продукт распада - менее предела количественного определения (0,1%); Сумма продуктов распада – менее предела количественного определения (0,1%);
6	**Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units*	AV ≤ 15,0	AV = 2,8
7	**Количественное определение** *Assay* *- Вилдаглиптин*	От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от номинального содержания	100,2%
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; Отсутствие в 1 г.
9	**Упаковка** *Packaging*	По 14 таблеток в блистер Ал/Ал. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке. В случае упаковки на ООО «Новартис Нева» алюминиевая фольга соответствует ГОСТ 745-2014, фольга холодного формования соответствует ГОСТ Р 52145-2003, картонная пачка соответствует ГОСТ 33781-2016.	По 14 таблеток в блистер Ал/Ал. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку. Контроль первичного вскрытия на картонной пачке присутствует. Алюминиевая фольга соответствует ГОСТ 745-2014, фольга холодного формования соответствует ГОСТ Р 52145-2003, картонная пачка соответствует ГОСТ 33781-2016.
10	**Маркировка** *Labelling*	На блистере на русском языке указывают: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, на каждой ячейке день недели (календарная упаковка), дату окончания срока годности, номер серии, дату производства, внутренние упаковочные коды компании. В случае осуществления первичной упаковки на производственной площадке ООО	На блистере на русском языке указаны: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, на каждой ячейке день недели (календарная упаковка), дата окончания срока годности, номер серии. Дата производства отсутствует. На картонной пачке на русском и английском языках указаны: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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*	4-20-0220

№	**Показатель** *Parameters*	**Требование** *Requirements*	**Результат** *Result*
		«Новартис Нева», Россия дата производства не указывается. На картонной пачке на русском и английском языках указывают: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, условия отпуска из аптек, «Для приёма внутрь», название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, указание о содержании лактозы безводной в качестве вспомогательного вещества и ее количество в 1 таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению препарата приведены в приложенной инструкции», номер регистрационного удостоверения (на русском языке), наименование и адрес (страна) компании – владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес (город, страна) компании – производителя, «Календарная упаковка», штрих-код, «Годен до:» (на русском языке), «Серия №:» (на русском языке), «Произведено:» (на русском языке), внутренние упаковочные коды компании. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма и количество таблеток в упаковке, условия отпуска из аптек, «Для приёма внутрь», название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, указание о содержании лактозы безводной в качестве вспомогательного вещества и ее количество в 1 таблетке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению препарата приведены в приложенной инструкции», номер регистрационного удостоверения (на русском языке), наименование и адрес (страна) компании – владельца регистрационного удостоверения, наименование и адрес (город, страна) компании – производителя, «Календарная упаковка», штрих-код, «Годен до:» (на русском языке), «Серия №:» (на русском языке), «Произведено:» (на русском языке), внутренние упаковочные коды компании. Информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя отсутствует.
11	**Срок годности** *Shelf life*	3 года	3 года (31.01.2023)
12	**Хранение** *Storage*	В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.	

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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*	4-20-0220

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Галвус® таблетки 50 мг № 28, номер серии KJ78860220 соответствует требованиям нормативной документации ЛСР-008119/08-290719.				
Утвердил *Approved by*	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Ширяева Ю.В. ФИО (Full name)	16.03.2020 Дата (Date)	Подпись (Signature)

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1114703... «Новартис Нева» Novartis Neva LLC Контроль качества для документов Санкт-Петербург

NOVARTIS

Произведено:
ООО «Новартис Нева»
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б
194362 Санкт-Петербург

Индивидуальный номер: 1604201509

Паспорт качества

Наименование продукта:	ГАЛВУС ТАБ 50МГ №28		
Дозировка:	50 МГ		
Лекарственная форма:	таблетки		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	2 ШТ x 14 ШТ	**Номер GMP сертификата:**	№GMP-0151-000292/18
Код материала:	44068548	**Тип выпуска:**	Выпуск на рынок
Внутренний номер серии:	KJ7886	**Печатный номер серии:**	KJ78860220
Дата производства:	03-ФЕВ-2020	**Дата выпуска:**	16-АПР-2020
Годен до:	31-ЯНВ-2023	**Выпускаемое количество:**	34595 ШТ
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б 194362, Россия, Санкт-Петербург		
Страна-импортер:	**Номер регистрационного удостоверения**:		
Россия	ЛСР-008119/08 ОТ 14.10.2008		

Компоненты:

Наименование материала:	ГАЛВУС ТАБ 50МГ			
Код материала:	42027188	Bulk Product	**Номер серии:**	KH6602
Общее количество нерасфасованного продукта::	976140 ШТ			
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б 194362, Россия, Санкт-Петербург			

Компоненты:

Наименование материала:	ВИЛДАГЛИПТИН СУБСТАНЦИЯ-ПОРОШОК			
Код материала:	40005211	Active Pharm. Ingredient	**Номер серии:**	B556405
Производственная площадка:	NOVARTIS PHARMA STEIN AG SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332 STEIN Швейцария			
Серия производителя:	C2316			

 Подписано электронно в соответствии с политикой Сандоз по электронным подписям

NOVARTIS

Произведено:
ООО «Новартис Нева»
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б
194362 Санкт-Петербург

Индивидуальный номер: 1604201509

Паспорт качества

Наименование продукта:	ГАЛВУС ТАБ 50МГ №28		
Код материала:	44068548	**Внутренний номер серии:**	KJ7886

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является достоверной и точной. Серия продукта, указанная выше была произведена, упакована и проконтролирована на производственных площадках, указанных выше, в полном соответствии с требованиями локальных Правил надлежащей производственной практики и Регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества были соответствующими требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Серия выпущена: Татьяна Будаева, Уполномоченное лицо
Дата / время выпуска серии: 16-АПР-2020 / 13:08:42 UTC
Дата / время создания сертификата: 16-АПР-2020 / 13:09:30UTC

 Подписано электронно в соответствии с политикой Сандоз по электронным подписям