

Произведено:

000 «Новартис Нева»

Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А,

лит. Б

194362 Санкт-Петербург

Индивидуальный номер: 2904200036

Паспорт качества

Наименование продукта:

ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ №28

Дозировка:

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тип упаковки:

Код материала:

БЛИСТЕР

2 ШТ х 14 ШТ Размер упаковки:

Номер GMP сертификата: NºGMP-0151-000292/18

44086016

Тип выпуска:

Выпуск на рынок

Внутренний номер серии:

KK9545

Печатный номер

KK95450220

серии:

29-AПР-2020

Дата производства: Годен до:

19-ΦEB-2020

31-ЯНВ-2023

Дата выпуска: Выпускаемое

8689 ШТ

количество:

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

ЛП-003532 OT 25.03.2016

Компоненты:

Наименование материала:

ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ

Код материала:

42027181

Нерасфасованный продукт

Номер серии:

KJ4705

Общее количество

246849 ШТ

нерасфасованного продукта::

Производственная площадка: ООО "Новартис Нева"

Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б

194362, Россия, Санкт-Петербург

Компоненты:

Наименование материала:

САКУБИТРИЛА И ВАЛСАРТАНА СУБ-ПОР.

Код материала:

40005801

Фарм. Субстанция

Номер серии:

B557543

Производственная площадка: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

SCHAFFHAUSERSTRASSE

4332 STEIN Швейцария

Серия производителя:

C0326



Произведено:

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

Индивидуальный номер: 2904200036

Паспорт качества

Наименование продукта:

ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ №28

Код материала:

44086016

Внутренний

KK9545

номер серии:

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: 29-AПР-2020 / 22:36:00 UTC

Дата / время создания сертификата:

22:36:34UTC

29-AПР-2020 /



Doc No.: FRM-8015490

Version: 2.0

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

		1 chepon. 17 012 000 0001	
	Контроль качества		
Номер паспорта:		4-37-0320	
Certificate number		4-37-0320	

1. OБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №28			
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП 003532-250316 Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (25,7 мг + 24,3 мг), 100 мг (51,4 мг + 48,6 мг), 200 мг (102,8 мг + 97,2 мг) Изменение № 1 от 13.10.2016 Изменение № 2 от 26.12.2017 Изменение № 3 от 22.01.2019 Изменение № 4 от 21.08.2019 (внутренняя спецификация SPEC FDF 00094946 версия 2.0)			
Внутренний код продукции: Product Code	44086016			
Номер серии: Batch Number	KK95450220	Дата производства: Manufacturing Date	19.02.2020	
Размер серии: Batch Size	8 707 шт	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	8 689 шт	

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ TEST RESULTS

Nº	Показатель Parameters	Требование Requirements		
1	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светложелтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой- «NVR».		Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой- «NVR».	
2	Подлинность Identification - Сакубитрил - Валсартан	ИК-спектр испытуемого образца в области от 1850 до 1650 см-1 по положению и профилю полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца с характеристической полосой поглощения около 1712 см-1	ИК. Соответствует	
		Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков валсартана и сакубитрила на хроматограмме стандартного раствора 1а. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ± 2%	ВЭЖХ. Соответствует	
3	Растворение Dissolution	Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин; не менее 80% (Q) валсартана через 30 мин 98 % сакубитрила через 30 мин; 100 % валсартана через 30 мин		
4	Родственные примеси — 134-06 — не более 0,2% — 535-06 — не более 0,2%		Примеси сакубитрила: - 534-06 — не обнаружена - 535-06 — не обнаружена	



Doc No.: FRM-8015490

Version: 2.0

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

		427M3137 1877 1874 1874	Телефон: +7 812 336 9891
Hon	иер паспорта:	Контроль качест	ва
	Certificate number 4-37-0320		
Nº	Показатель Parameters	Требование Requirements	Результат Result
	Related substances	- 536-06 — не более 0,2% Примеси валсартана: - CGP 49309 - не более 1,0%	- 536-06 – не обнаружена Примеси валсартана: - CGP 49309 – не обнаружена
		Метод 2. Примеси сакубитрила: - 900-04 — не более 0,7% Примеси валсартана: - Единичная неидентифицировання примесь — не более 0,2% - Сумма неидентифицированных примесей (исключая 900-04) — не б 0,5%	менее предела количественного обнаружения (0,1%)
5	Однородность дозирования Uniformity of dosage units - Сакубитрил - Валсартан	AV ≤ 15,0	Сакубитрил: AV = 6,2; Валсартан: AV = 6,4
6	Количественно е определение Assay - Сакубитрил - Валсартан	От 95,0% до 105,0% сакубитрила о номинального содержания От 95,0% до 105,0% валсартана от номинального содержания	номинального содержания;
7	Микробиологич еская чистота Microbiological purity	Категория 3A: Общее число аэробных микроорган – не более 10³ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плеснея грибов – не более 10² КОЕ в 1 г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	низмов Менее 50 КОЕ в 1 г;
8	Упаковка Packaging	Первичная упаковка: по 14 табл блистер из ПВХ/ПВДХ и алюми фольги. Вторичная упаковка: по 2 или 4 бл вместе с инструкцией по медици применению в картонную пачку. Допускается наличие контроля пер вскрытия на картонной пачке.	петок в петок в пиневой пиневой алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в
9	Маркировка Labelling	На блистере на русском и англязыках указывают: логотип компроизводителя (на латинице), то наименование, дозировку, Валса Сакубитрил, номер серии и дату оксрока годности (на русском языке Серия №/ Годен до). Допунанесение внутренних упаковочных компании.	нийском ипании- орговое ртан + ончания в виде: скается



Doc No.: FRM-8015490

Version: 2.0

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

		Контроль	качества	Телефон: +7 812 336 9891	
Номер паспорта: Certificate number		4-37-0320			
N₂	Показатель Parameters	Требование Requirements		Результат . Result	
Cn	ок годности	порговое наименование, лекарственную форму, в Сакубитрил, название и действующего вещества в номер регистрационного у (на русском языке), количест упаковке, «Для приема внутр в недоступном для де «Подробные указания по	зают: логотип на латинице), дозировку, Залсартан + содержание 1 таблетке, достоверения во таблеток в оъ», «Хранитътей месте», применению приложенной е и адрес роизводителя нама срока внутренних в нанесены мониторинга паратов для ния от отребителя.	Серия №/ Годен до), внутренні упаковочные колы компании	
Sh	elf life	3 года	1	3 года (31.01.2023)	
Xp	анение orage	При температуре не выше 25°C			

3. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ** CONCLUSION

Лекарствен КК95450220 2, 3, 4.	ный препарат Юперио, таблетки,), соответствует требованиям нор	покрытые пленоч мативной докумен	ной оболочкой 100 мг №28, номер серии тации ЛП 003532-250316, Изменение №1,
Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества	Ширяева Ю.В.	30.03200 Paris 1884 Magn
	Должность (Position)	ФИО (Full name)	Дата (Date) Подпись (Signature)