1866

NOVARTIS
Form to SOP-8013721

Doc No. : FRM-8015490
Version : 4.0

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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

ОО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б
194362, Россия, Санкт-Петербург

Телефон: +7 812 336 9891

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-272-0521	Версия: 1.0

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 Изменение № 1 от 22.11.2019 Изменение № 2 от 19.03.2020 Изменение № 3 от 09.12.2020 Спецификация качества на Галвус®, таблетки 50 мг №28, №56 SPEC_FDF_00102805, версия 6.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: *Product Code Balk*	42027188	**Номер серии нерасфасованной продукции:** *Batch Number Balk*	LJ5147
Внутренний код упакованной продукции: *Product Code FDF*	44068548	**Номер серии упакованной продукции:** *Batch Number FDF*	LJ96240521
Дата производства: *Manufacturing Date*	27.05.2021		
Размер серии: *Batch Size*	35 221 уп.	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	35 208 уп.

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.	Белого цвета круглые гладкие таблетки со скошенными краями, с гравировкой «NVR» на одной стороне и «FB» на другой стороне.
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 ± 2,0%.	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	102%

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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

ОО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б
194362, Россия, Санкт-Петербург

Телефон: +7 812 336 9891

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-272-0521	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
4	**Вода** *Water*	Не более 2,9 %	2,2%
5	**Родственные примеси** *Degradation products* - Вилдаглиптина	202-01 (амид): не более 0,5% 209-01 (циклический амидин): не более 0,2% 207-01(дикетопиперазин): не более 0,2% Единичный неидентифицированный продукт распада: не более 0,2% Сумма продуктов распада: не более 0,8%	202-01 – менее предела количественного определения (0,1%); 209-01 – не обнаружено; 207-01 – не обнаружено; 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* -Вилдаглиптин	AV ≤ 15,0	AV=2,4
7	**Количественное определение** *Assay* - Вилдаглиптин	От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от номинального содержания	100,0%
8	**Упаковка** *Packing*	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.	По 14 таблеток в блистер Ал/Ал. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку. Контроль первичного вскрытия на картонной пачке присутствует.
9	**Маркировка** *Labelling*	<u>На блистере на русском языке указывают</u>: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дату окончания срока годности, номер серии, дату производства. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. В случае осуществления первичной упаковки на производственной площадке ООО «Новартис Нева», Россия дата производства не указывается.	<u>На блистере на русском языке указаны</u>: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дата окончания срока годности, номер серии. Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют. Дата производства отсутствует. <u>На картонной пачке на русском и английском языках указаны:</u> логотип компании (на латинице),

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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

ОО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б
194362, Россия, Санкт-Петербург

Телефон: +7 812 336 9891

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-272-0521	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
		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, штрих-код, номер серии (на русском языке), дату производства и дату окончания срока годности (на русском языке), логотип торгового наименования. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.	торговое наименование препарата с 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, штрих-код, номер серии (на русском языке), дата производства и дата окончания срока годности (на русском языке), логотип торгового наименования, внутренние упаковочные коды компании. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.
10	**Хранение** *Storage*	В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°С.	
11	**Срок годности (Периодичность контроля)** *Shelf life (Frequency of control)*	3 года	3 года (30.04.2024)

* - Микробиологическая чистота» не является рутинным методом анализа и может отсутствовать в сертификате анализа компании

Аналитический паспорт на готовую продукцию

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

ОО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б
194362, Россия, Санкт-Петербург
Телефон: +7 812 336 9891

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-272-0521	Версия: 1.0

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Галвус® таблетки 50 мг № 28, номер серии LJ96240521 соответствует требованиям нормативной документации ЛСР-008119/08-290719, изменение №1, изменение №2, изменение №3.

Утвердил *Approved by*	Менеджер по контролю качества и переносу и валидации аналитических методик Должность (Position)	Яковлева О.А. ФИО (Full name)	23.06.21 Дата (Date)	Подпись (Signature)

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

«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: 2406211812

Паспорт качества

Наименование продукта:	ГАЛВУС ТАБ 50МГ №28		
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:	LJ9624	**Печатный номер серии:**	LJ96240521
Дата производства:	27-МАЙ-2021	**Дата выпуска:**	24-ИЮН-2021
Годен до:	30-АПР-2024	**Выпускаемое количество:**	35208 ШТ
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б 194362, Россия, Санкт-Петербург		
Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б 194362, Россия, Санкт-Петербург		
Контроль качества:	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	Нерасфасованный продукт	**Номер серии:**	LJ5147
Общее количество нерасфасованного продукта::	992030 ШТ			
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б 194362, Россия, Санкт-Петербург			

 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: 2406211812

Паспорт качества

Наименование продукта:	ГАЛВУС ТАБ 50МГ №28		
Код материала:	44068548	**Внутренний номер серии:**	LJ9624

Компоненты:

Наименование материала:	ВИЛДАГЛИПТИН СУБСТАНЦИЯ-ПОРОШОК 014			
Код материала:	40006800	Фарм. Субстанция	**Номер серии:**	B606071
Производственная площадка:	F.I.S.- FABBRICA ITALIANA VIALE MILANO 26 36075 MONTECCHIO MAGGIORE Италия			
Серия производителя:	+009010126			

Компоненты:

Наименование материала:	ВИЛДАГЛИПТИН СУБСТАНЦИЯ-ПОРОШОК 014			
Код материала:	40006800	Фарм. Субстанция	**Номер серии:**	B607056
Производственная площадка:	F.I.S.- FABBRICA ITALIANA VIALE MILANO 26 36075 MONTECCHIO MAGGIORE Италия			
Серия производителя:	+009210399			

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.

 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: 2406211812

Паспорт качества

Наименование продукта: ГАЛВУС ТАБ 50МГ №28
Код материала: 44068548
Внутренний номер серии: LJ9624

Серия выпущена: Татьяна Будаева, Уполномоченное лицо
Дата / время выпуска серии: 24-ИЮН-2021 / 16:12:05 UTC
Дата / время создания сертификата: 24-ИЮН-2021 / 16:12:26UTC

 Подписано электронно в соответствии с политикой Сандоз по электронным подписям