1934

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* | 4-187-0421 | Версия: 1.0 |

### 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
*GENERAL INFORMATION*

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование продукции:** *Product Name* | Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 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)<br>Изменение № 1 от 13.10.2016<br>Изменение № 2 от 26.12.2017<br>Изменение № 3 от 22.01.2019<br>Изменение № 4 от 21.08.2019<br>Изменение № 5 от 26.06.2020<br>Спецификация качества на Юперио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг № 28, № 56 SPEC_FDF_00094935, версия 3.0 | | |
| **Внутренний код нерасфасованной продукции:** *Product Code Balk* | 42027180 | **Номер серии нерасфасованной продукции:** *Batch Number Balk* | LG6715 |
| **Внутренний код упакованной продукции:** *Product Code FDF* | 44086009 | **Номер серии упакованной продукции:** *Batch Number FDF* | LH57760421 |
| **Дата производства:** *Manufacturing Date* | 19.04.2021 | | |
| **Размер серии:** *Batch Size* | 8 647 уп. | **Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples* | 8 634 уп. |

### 2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
*TEST RESULTS*

| № | Показатель* *Parameters* | Требование *Requirements* | Результат *Result* |
|---|---|---|---|
| 1 | **Описание** *Appearance* | Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой- «NVR». | Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой- «NVR». |
| 2 | **Подлинность** *Identification* | 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 |
| | *- Сакубитрил*<br>*- Валсартан* | Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков валсартана и сакубитрила на хроматограмме стандартного раствора *1а*. | ВЭЖХ: Соответствует |

## 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* | 4-187-0421 | Версия: 1.0 |

| № | Показатель* *Parameters* | Требование *Requirements* | Результат *Result* |
|---|---|---|---|
| | | Отличие во временах удерживания должно составлять не более ± 2,0% | |
| 3 | **Растворение** *Dissolution* | Не менее 75% (Q) сакубитрила через 30 мин;<br>Не менее 75% (Q) валсартана через 30 мин | 94% сакубитрила через 30 мин;<br>95% валсартана через 30 мин |
| 4 | **Родственные примеси** *Related substances* | Метод 1. Хиральная чистота<br>Примеси сакубитрила:<br>534-06 – не более 0,2%<br>535-06 – не более 0,2%<br>536-06 – не более 0,2%<br>Примеси валсартана:<br>CGP 49309 - не более 1,0% | Примеси сакубитрила:<br>- 534-06 – не обнаружена<br>- 535-06 – не обнаружена<br>- 536-06 – не обнаружена<br>Примеси валсартана:<br>- CGP 49309 – не обнаружена |
| | | Метод 2. Определение продуктов деструкции<br>Примеси сакубитрила:<br>900-04 – не более 0,7%<br>Примеси валсартана:<br>Единичная неспецифицируемая примесь – не более 0,2%<br>Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – не более 0,5% | Примеси сакубитрила:<br>- 900-04 – менее предела количественного определения (0,1 %);<br>Примеси валсартана:<br>-Единичная неспецифицируемая примесь – менее предела количественного определения (0,1 %);<br>-Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – менее предела количественного определения (0,1%) |
| 5 | **Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units*<br>*- Сакубитрил*<br>*- Валсартан* | AV ≤ 15,0 | Сакубитрил: AV = 3,3;<br>Валсартан: AV = 3,3 |
| 6 | **Количественное определение** *Assay*<br>*- Сакубитрил*<br>*- Валсартан* | От 95,0% до 105,0% сакубитрила от номинального содержания<br>От 95,0% до 105,0% валсартана от номинального содержания | 102,2 % сакубитрила от номинального содержания;<br>101,9 % валсартана от номинального содержания. |
| 7 | **Упаковка** *Packing* | Первичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.<br>Вторичная упаковка: по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. | Первичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.<br>Вторичная упаковка: по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. |

**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* | 4-187-0421 | Версия: 1.0 |

| № | Показатель* *Parameters* | Требование *Requirements* | Результат *Result* |
|---|---|---|---|
| | | Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке. | Контроль первичного вскрытия на картонной пачке присутствует. |
| 8 | **Маркировка** *Labelling* | На блистере на русском и английском языках указывают: логотип компании-производителя (на латинице), торговое наименование, дозировку, Валсартан + Сакубитрил, номер серии и дату окончания срока годности (на русском языке в виде: Серия №/ Годен до). Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании.<br>На картонной пачке на русском и английском языках указывают: логотип компании-производителя (на латинице), торговое наименование, дозировку, лекарственную форму, Валсартан + Сакубитрил, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, номер регистрационного удостоверения (на русском языке), количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению препарата приведены в приложенной инструкции», наименование и адрес (город, страна) компании-производителя (выпускающий контроль качества), условия хранения, условия отпуска, номер серии, дату производства и дату окончания срока годности, штрих-код. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании.<br>Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя. | На блистере на русском и английском языках указаны: логотип компании-производителя (на латинице), торговое наименование, дозировка, Валсартан + Сакубитрил, номер серии и дата окончания срока годности (на русском языке в виде: Серия №/ Годен до), внутренние упаковочные коды компании.<br>На картонной пачке на русском и английском языках указаны: логотип компании-производителя (на латинице), торговое наименование, дозировка, лекарственная форма, Валсартан + Сакубитрил, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, номер регистрационного удостоверения (на русском языке), количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению препарата приведены в приложенной инструкции», наименование и адрес (город, страна) компании-производителя (выпускающий контроль качества), условия хранения, условия отпуска, номер серии, дата производства и дата окончания срока годности, штрих-код, внутренние упаковочные коды компании.<br>Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя. |
| 9 | **Хранение** *Storage* | При температуре не выше 25°C. | |
| 10 | **Срок годности (Периодичность контроля)** *Shelf life (Frequency of* | 3 года | 3 года (31.03.2024) |

**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* | 4-187-0421 | Версия: 1.0 |

| № | Показатель* *Parameters* | Требование *Requirements* | Результат *Result* |
|---|---|---|---|
| | *control)* | | |

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

## 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
*CONCLUSION*

Лекарственный препарат Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №28, номер серии LH57760421, соответствует требованиям нормативной документации ЛП 003532-250316, Изменение № 1, 2, 3, 4, 5.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Утвердил** *Approved by* | Старший специалист по контролю качества<br>Должность (Position) | Алексеев Б.О.<br>ФИО (Full name) | 17.05.2021<br>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: 2405211936

# Паспорт качества

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование продукта:** | ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №28 | | |
| **Лекарственная форма:** | таблетки, покрытые пленочной оболочкой | | |
| **Тип упаковки:** | БЛИСТЕР | | |
| **Размер упаковки:** | 2 ШТ x 14 ШТ | **Номер GMP сертификата:** | №GMP-0151-000292/18 |
| **Код материала:** | 44086009 | **Тип выпуска:** | Выпуск на рынок |
| **Внутренний номер серии:** | LH5776 | **Печатный номер серии:** | LH57760421 |
| **Дата производства:** | 19-АПР-2021 | **Дата выпуска:** | 24-МАЙ-2021 |
| **Годен до:** | 31-МАР-2024 | **Выпускаемое количество:** | 8634 ШТ |
| **Производственная площадка:** | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б<br>194362, Россия, Санкт-Петербург | | |
| **Выпускающий контроль качества** | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б<br>194362, Россия, Санкт-Петербург | | |
| **Контроль качества:** | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б<br>194362, Россия, Санкт-Петербург | | |
| **Страна-импортер:** | **Номер регистрационного удостоверения:** | | |
| Россия | ЛП-003532 ОТ 25.03.2016 | | |

**Компоненты:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Наименование материала:** | ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ | | | |
| **Код материала:** | 42027180 | Нерасфасованный продукт | **Номер серии:** | LG6715 |
| **Общее количество нерасфасованного продукта::** | 242572 ШТ | | | |
| **Производственная площадка:** | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б<br>194362, Россия, Санкт-Петербург | | | |

NOVARTIS

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

Индивидуальный номер: 2405211936

# Паспорт качества

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Наименование продукта:** | ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №28 | | |
| **Код материала:** | 44086009 | **Внутренний номер серии:** | LH5776 |

**Компоненты:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Наименование материала:** | САКУБИТРИЛА И ВАЛСАРТАНА СУБ-ПОР. | | | |
| **Код материала:** | 40005801 | Фарм. Субстанция | **Номер серии:** | B606062 |
| **Производственная площадка:** | NOVARTIS PHARMA STEIN AG<br>SCHAFFHAUSERSTRASSE<br>4332 STEIN<br>Швейцария | | | |
| **Серия производителя:** | C0394 | | | |

**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:** 24-МАЙ-2021 / 17:36:00 UTC
**Дата / время создания сертификата:** 24-МАЙ-2021 / 17:36:37UTC

 Подписано электронно в соответствии с политикой Сандоз по электронным подписям