Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-681-1221	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 Изменение № 4 от 24.06.2021 Изменение № 5 от 02.09.2021 Спецификация качества на Галвус®, таблетки 50 мг №28, №56 SPEC_FDF_00102805, версия 7.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: *Product Code Bulk*	42027188	**Номер серии нерасфасованной продукции** *Batch Number Bulk*	LV1558
Внутренний код упакованной продукции: *Product Code FDF*	44068548	**Номер серии упакованной продукции:** *Batch Number FDF*	LV90050122
Дата производства: *Manufacturing Date*	06.01.2022		
Размер серии: *Batch Size*	34 988 уп.	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	34 975 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	100%

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-681-1221	Версия:1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
4	**Вода** *Water*	Не более 2,9 %	1,9%
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 0,1%; 209-01 – не обнаружено; 207-01 – не обнаружено; Единичный неидентифицированный продукт распада – не обнаружено; Сумма продуктов распада – менее 0,1%
6	**Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units* -Вилдаглиптин	AV ≤ 15,0	AV=2,7
7	**Количественное определение** *Assay* - Вилдаглиптин	От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от номинального содержания	98,4%
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 картонной пачке на русском и английском языках указывают:</u> 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	<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), 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

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А

Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-681-1221	Версия:1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
		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.	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 (31.12.2024)

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

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Галвус® таблетки 50 мг № 28, номер серии LV90050122 соответствует требованиям нормативной документации ЛСР-008119/08-290719, изменение №1, изменение №2, изменение №3, изменение №4, изменение №5.

Утвердил *Approved by*	Менеджер по контролю качества и переносу и валидации аналитических методик Должность (Position)	Яковлева О.А. ФИО (Full name)	26.01.2022 Дата (Date)	Подпись (Signature)

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