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*	4-346-0621	Версия: 1.0

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: *Product Name*	Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 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 Изменение № 5 от 26.06.2020 Изменение № 6 от 16.12.2020 Спецификация качества на Юперио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг №28, №56 SPEC_FDF_00094953, версия 4.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: *Product Code Balk*	42027179	**Номер серии нерасфасованной продукции:** *Batch Number Balk*	LK5681
Внутренний код упакованной продукции: *Product Code FDF*	44085997	**Номер серии упакованной продукции:** *Batch Number FDF*	LL26000621
Дата производства: *Manufacturing Date*	16.06.2021		
Размер серии: *Batch Size*	4 240 уп.	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	4 227 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
1	**Описание** *Appearance*	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L11», на другой- «NVR».	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L11», 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 *- Валсартан*	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	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*	4-346-0621	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
		должно составлять не более ± 2,0%	
3	**Растворение** *Dissolution*	Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин; Не менее 80% (Q) валсартана через 30 мин	93% сакубитрила через 30 мин; 93% валсартана через 30 мин.
4	**Родственные примеси** *Related substances*	Метод 1. Хиральная чистота Примеси сакубитрила: 534-06 – не более 0,2% 535-06 – не более 0,2% 536-06 – не более 0,2% Примеси валсартана: CGP 49309 - не более 1,0%	Примеси сакубитрила: - 534-06 – не обнаружено; - 535-06 – не обнаружено; - 536-06 – не обнаружено. Примеси валсартана: - CGP 49309 – не обнаружено.
		Метод 2. Определение продуктов деструкции Примеси сакубитрила: 900-04 – не более 0,7% Примеси валсартана: Единичная неспецифицируемая примесь – не более 0,2% Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – не более 0,5%	Примеси сакубитрила: - 900-04 – не обнаружено; Примеси валсартана: -Единичная неидентифицированная примесь – менее предела количественного определения (0,1%); -Сумма неидентифицированных примесей (исключая 900-04) – менее предела количественного определения (0,1%)
5	**Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units* *- Сакубитрил* *- Валсартан*	AV ≤ 15,0	Сакубитрил: AV = 5,7 Валсартан: AV = 5,6
6	**Количественное определение** *Assay* *- Сакубитрил* *- Валсартан*	От 95,0% до 105,0% сакубитрила от номинального содержания От 95,0% до 105,0% валсартана от номинального содержания	101,1% сакубитрила от номинального содержания; 100,9% валсартана от номинального содержания.
7	**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 50 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г
8	**Упаковка** *Packing*	Первичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому	Первичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: по 2 блистера вместе с инструкцией по

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*	4-346-0621	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
		применению в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	медицинскому применению в картонную пачку. Контроль первичного вскрытия на картонной пачке присутствует.
9	**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. 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. 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. 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. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
10	**Хранение** *Storage*	При температуре не выше 25°C.	
11	**Срок годности (Периодичность**	3 года	3 года (31.05.2024)

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*	4-346-0621	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
	контроля) *Shelf life (Frequency of 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 200 мг №28, номер серии LL26000621, соответствует требованиям нормативной документации ЛП 003532-250316, изменение №1, 2, 3, 4, 5, 6.

Утвердил *Approved by*	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	12.07.2021 Дата (Date)	Подпись (Signature)

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

Общество с ограниченной ответственностью «Новартис Нева» Novartis Nova LLC Контроль качества для документов Санкт-Петербург