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*	4-450-0721	Версия: 1.0

1. ОБЩАЯ 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 Изменение № 5 от 26.06.2020 Изменение № 6 от 16.12.2020 (Спецификация качества на Юперио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг № 28, № 56 SPEC_FDF_00094946, версия 4.0)		
Внутренний код нерасфасованной продукции: *Product Code Balk*	42027181	**Номер серии нерасфасованной продукции:** *Batch Number Balk*	LM3674
Внутренний код упакованной продукции: *Product Code FDF*	44086016	**Номер серии упакованной продукции:** *Batch Number FDF*	LN75140721
Дата производства: *Manufacturing Date*	29.07.2021		
Размер серии: *Batch Size*	8 689 уп.	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	8 676 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
1	**Описание** *Appearance*	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого 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 ± 2,0%	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*	4-450-0721	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
3	**Растворение** *Dissolution*	Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин; Не менее 80% (Q) валсартана через 30 мин	100% сакубитрила через 30 мин; 100% 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: - CGP49309 - 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 – не обнаружено; -Сумма неидентифицированных примесей (исключая 900-04) – не обнаружено
5	**Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units* *- сакубитрил* *- валсартан*	AV ≤ 15,0	Сакубитрил: AV = 4,3; Валсартан: AV = 4,3
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	99,6 % сакубитрила от номинального содержания; 99,6% валсартана от номинального содержания.
7	**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 применению в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	Первичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. Контроль первичного вскрытия на картонной пачке присутствует.

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*	4-450-0721	Версия: 1.0

№	Показатель* *Parameters*	Требование *Requirements*	Результат *Result*
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. 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 для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.
9	**Хранение** *Storage*	При температуре не выше 25°С.	
10	**Срок годности (Периодичность контроля)** *Shelf life (Frequency of control)*	3 года	3 года (30.06.2024)

* - 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*	4-450-0721	Версия: 1.0

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №28, номер серии LN75140721, соответствует требованиям нормативной документации ЛП 003532-250316, Изменение №1, 2, 3, 4, 5, 6.

Утвердил *Approved by*	Менеджер по контролю качества и переносу и валидации аналитических методик Должность (Position)	Яковлева О.А. ФИО (Full name)	16.09.21 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