

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

		Телефон. 17 012 330 3031	
Кон	нтроль качества		
Hомер паспорта: Certificate number	4-206-0421	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	LG9696
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44086016	Номер серии упакованной продукции: Вatch Number FDF	
Дата производства: Manufacturing Date	23.04.2021		
Размер серии: Batch Size	8 497 уп.	Размер серии за вычетомпроб:Batch size without samples 8 484 уп.	

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ *TEST RESULTS*

Nº	Показатель* Parameters	Требование Requirements	покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без	
1	Описание <i>Арреагапсе</i>	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светложелтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой- «NVR».		
	Подлинность	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	
2	Identification - 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 должно составлять не более ± 2,0%	ВЭЖХ. Соответствует	



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: 4-206-0421 Версия: 1.0 Certificate number Показатель* Требование Nº Результат Parameters Requirements Result Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин; 100% сакубитрила через 30 мин; Растворение 3 Dissolution Не менее 80% (Q) валсартана 100% валсартана через 30 мин через 30 мин Примеси сакубитрила: Метод 1. Хиральная чистота 534-06 – не обнаружено - 535-06 – не обнаружено Примеси сакубитрила: - 536-06 - не обнаружено - 534-06 - не более 0.2% - 535-06 - не более 0,2% Примеси валсартана: 536-06 – не более 0.2% - CGP 49309 - не обнаружено Примеси валсартана: Родственные - СGР49309 - не более 1,0% примеси Примеси сакубитрила: 4 Метод Определение продуктов Related 900-04 менее предела деструкции substances количественного определения (0,1%); Примеси сакубитрила: Примеси валсартана: -Единичная неидентифицированная 900-04 - не более 0,7% примесь менее предела Примеси валсартана: количественного определения (0,1%); Единичная неспецифицируемая примесь – -Сумма неидентифицированных не более 0.2% примесей (исключая 900-04) - менее Сумма продуктов деструкции (исключая предела количественного 900-04) - не более 0.5% определения (0,1%) Однородность дозирования Сакубитрил: AV = 2,4; Uniformity of 5 AV ≤ 15.0 dosage units Валсартан: AV = 2.5- сакубитрил - валсартан Количественно От 95,0% до 105,0% сакубитрила 101,1 % сакубитрила от е определение номинального содержания; номинального содержания 6 Assay От 95,0% до 105,0% валсартана от - сакубитрил 100,9% валсартана от номинального номинального содержания - валсартан содержания. Первичная упаковка: по 14 таблеток в Первичная упаковка: по 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой блистер ПВХ/ПВДХ ИЗ фольги. алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: по 2 или 4 блистера Вторичная упаковка: по 2 блистера Упаковка 7 вместе с инструкцией по медицинскому вместе инструкцией ПО Packing применению в картонную пачку. применению медицинскому В картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного Контроль первичного вскрытия на

вскрытия на картонной пачке.

картонной пачке присутствует.



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		
Hon Certi	Homep nacnopta: Certificate number			4-206-0421	Версия: 1.0
Nº	Показатель* Parameters	Требование Requirements		Pesynt Resu	
8	М аркировка Labelling	Сакубитрил, название и действующего вещества в номер регистрационного уд (на русском языке), количеств упаковке, «Для приема внутр в недоступном для дет «Подробные указания по	п компании де), торговое Валсартан на дату (на русском и деют: логотига латиние) дозировку алсартан на содержание 1 таблетке достоверения вы», «Хранитыей месте», применению приложенной и адрествоизводителя качества), пуска, номера и дату рих-код. внутренних мониторинга паратов дляния от	языках указаны: ло производителя (производителя (производителя (производителя (производителя и дата о годности (на русско Серия №/ Годен упаковочные коды компании-производительной пачка английском языках компании-производительной производительной производительной производительной производительной производительной применению препараприложенной наименование и страна) компании (выпускающий контуусловия хранения, уномер серии, дата дата окончания с штрих-код, внутренникоды компании. Нанесены средства для мониторинга лекарственных примененых принамененых принамененамененых принаменененых принаменененых принаменененых принаменененененененененененененененененене	потип компаниина латинице), ание, дозировка, убитрил, номер кончания срока м языке в виде: до), внутренние мпании. В на русском и казаны: логотип геля (на наименование, венная форма, грил, название и ощего вещества тке, номер остоверения (на ичество таблеток приема внутрь», пном для детей е указания по вта приведены в инструкции», адрес (город, словия отпуска, производства и рока годности, ие упаковочные идентификации а движения впаратов для именения от
9	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C.			
10	Срок годности (Периодичност ь контроля) Shelf life (Frequency of control)		3 года (31.03.2024)		

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



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 каче		Телефон: +7 812 336 91 Нества	
Hомер паспорта: Certificate number	4	4-206-0421	Версия: 1.0

3. **ЗАКЛЮЧЕНИЕ** CONCLUSION

Лекарственный препарат Юперио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №28, номер серии LH71980421, соответствует требованиям нормативной документации ЛП 003532-250316, Изменение №1, 2, 3, 4, 5, 6.

 3, 4, 5, 6.

 Утвердил Арргоved by
 Старший специалист по контролю качества
 Алексеев Б.О.
 21.05
 Деля (Date)
 Деля (Date)

Version (Версия)		Description of change (Описание изменений)
1.0	Новый паспорт	1 Secretaria



Произведено:

ООО #Новартис Нева#

Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А,

лит. Б

194362 Санкт-Петербург

Индивидуальный номер: 2505211508

Паспорт качества

Наименование продукта:

ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ №28

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Тип упаковки:

БЛИСТЕР

Размер упаковки:

2 ШТ х 14 ШТ

Номер GMP

NºGMP-0151-000292/18

Код материала:

Дата производства:

Годен до:

сертификата:

Внутренний номер серии:

44086016 LH7198

Тип выпуска: Печатный номер

Выпуск на рынок

LH71980421

серии:

23-AПР-2021 31-MAP-2024

Дата выпуска:

25-МАЙ-2021

8484 ШТ

Выпускаемое количество:

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

ЛП-003532 ОТ 25.03.2016

Компоненты:

Наименование материала:

ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ

Код материала:

42027181 239011 ШТ Нерасфасованный продукт

Номер серии:

LG9696

Общее количество

нерасфасованного продукта::

Производственная площадка: ООО "Новартис Нева"

Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б

194362, Россия, Санкт-Петербург



Произведено:

ООО #Новартис Нева# Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А, лит. Б

194362 Санкт-Петербург

Индивидуальный номер: 2505211508

Паспорт качества

Наименование продукта:

ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ №28

Код материала:

44086016

Внутренний

LH7198

номер серии:

Компоненты:

Наименование материала:

САКУБИТРИЛА И ВАЛСАРТАНА СУБ-ПОР.

Код материала:

40005801

Фарм. Субстанция

Номер серии:

B606062

Производственная площадка: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

SCHAFFHALISEDSTDASSE

SCHAFFHAUSERSTRASSE

4332 STEIN 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:

25-MAŬ-2021 / 13:07:44 UTC

Дата / время создания сертификата:

13:08:33UTC

25-МАЙ-2021 /