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 *Quality Control*		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-661-0922	Версия:1.0 *Version*

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: *Product Name*	Майфортик®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 360 мг № 60		
Проверено на соответствие с: *Checked against*	ЛП-№(000299)-(РГ-RU)-140721 Майфортик® таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 180 мг и 360 мг Спецификация качества на Майфортик®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 360 мг № 50, №120, №60 SPEC_FDF_00088534, версия 7.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: *Product Code Bulk*	42027165	**Номер серии нерасфасованной продукции** *Batch Number Bulk*	ML1616
Внутренний код упакованной продукции: *Product Code FDF*	44071182	**Номер серии упакованной продукции:** *Batch Number FDF*	ML86740922
Дата производства: *Manufacturing Date*	25.09.2022		
Размер серии: *Batch Size*	1 237 уп.	**Размер серии за вычетом проб:** *Batch size without samples*	1 232 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель* *Parameters*	Метод испытаний / Требование *Analytical method / Requirement*	Результат *Result*
1	**Описание** *Appearance*	Визуальный Таблетки серовато-розового цвета овальной формы, на одной стороне отпечатано «СТ».	Таблетки серовато-розового цвета овальной формы, на одной стороне отпечатано «СТ».
2	**Подлинность** *Identification* - Микофеноловая кислота	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика микофеноловой кислоты на хроматограмме стандартного раствора микофенолата натрия. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ± 2,0%	Соответствует
		ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать пятну микофеноловой кислоты на хроматограмме стандартного раствора микофенолата натрия по значению Rf, цвету, и приблизительному размеру	Соответствует
3	**Растворение** *Dissolution*	УФ-Спектрофотометрия Через 120 мин (среда растворения 1): не более 5% (n=6) Через 180 мин (среда растворения 2) не менее 80% (Q)	0% 104%

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 *Quality Control*		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-661-0922	Версия:1.0 *Version*

№	Показатель* *Parameters*	Метод испытаний / Требование *Analytical method / Requirement*	Результат *Result*
4	**Продукты деструкции** *Degradation products*	ВЭЖХ Любого неспецифицируемого продукта деструкции - не более 0,05% Сумма неспецифицируемых продуктов деструкции – не более 0,4%	Не обнаружено Не обнаружено
5	**Однородность дозирования** *Uniformity of dosage units*	Метод вариации масс AV не более 15,0	AV = 2,5
6	**Остаточные органические растворители** *Residual Solvents*	Газовая хроматография Ацетон – не более 0,3% (м/м); Этанол – не более 1,2% (м/м); 2-пропанол – не более 0,3% (м/м).	0,1%; 1,1%; Не обнаружено
7	**Количественное определение** *Assay*	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% микофеноловой кислоты от заявленного количества.	99,9 %
8	**Потеря в массе при высушивании** *Loss on drying*	Весовой Не более 3,0%	2,0%
9	**Упаковка** *Packaging*	По 10 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5, 6, 12 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	По 10 таблеток в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. Наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.
10	**Маркировка** *Labelling*	<u>На блистере на русском языке указывают</u>: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, МНН, лекарственную форму, номер серии, дату окончания срока годности. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, МНН, лекарственная форма дублируются на английском языке. Допускается наличие внутренних упаковочных кодов. <u>На картонной пачке на русском языке указывают</u>: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку, МНН (дублируется на английском языке), лекарственную форму и количество таблеток в упаковке, название и содержание действующего вещества в 1	<u>На блистере на русском языке указаны</u>: логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, МНН, лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, МНН, лекарственная форма дублируются на английском языке. Внутренние упаковочные коды отсутствуют. <u>На картонной пачке на русском языке указаны</u> логотип компании (на латинице), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировка, МНН (дублируется на английском языке), лекарственная форма и количество таблеток в

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 *Quality Control*			
Номер паспорта: *Certificate number*		4-661-0922	Версия:1.0 *Version*
№	**Показатель*** *Parameters*	**Метод испытаний / Требование** *Analytical method / Requirement*	**Результат** *Result*
		таблетке, «Содержит лактозу», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению приведены в приложенной инструкции», «Таблетки не разламывать», название и адрес (страна) компании – владельца регистрационного удостоверения, название и адрес (город, страна) компании – производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дату производства, дату окончания срока годности, штрих-код. Дополнительно может быть нанесен логотип торгового наименования препарата, а также схематическое изображение таблеток. Допускается наличие внутренних упаковочных кодов. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.	упаковке, название и содержание действующего вещества в 1 таблетке, «Содержит лактозу», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Подробные указания по применению приведены в приложенной инструкции», «Таблетки не разламывать», название и адрес (страна) компании – владельца регистрационного удостоверения, название и адрес (город, страна) компании – производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дата производства, дата окончания срока годности, штрих-код. Дополнительно нанесен логотип торгового наименования препарата, а также схематическое изображение таблеток. Внутренние упаковочные коды присутствуют. Нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя.
11	**Хранение** *Storage*	При температуре не выше 30°C.	
12	**Срок годности (Периодичность контроля)** *Shelf life (Frequency of control)*	36 месяцев	36 месяцев (31.08.2025)

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

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 *Quality Control*		
Номер паспорта: *Certificate number*	4-661-0922	Версия:1.0 *Version*

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Майфортик®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой 360 мг № 60, номер серии ML86740922 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(000299)-(РГ-RU)-140721.				
Утвердил *Approved by*	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б. О. ФИО (Full name)	20.10.2022 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