

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	4-220-0325	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	МИГ® 400, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг №20		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(006735)-(РГ-RU)-020924 МИГ® 400 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг Модуль Маркировка ЛП-№(006735)-(РГ-RU)-020924 Спецификация качества на МИГ® 400, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг №10, №20 SPEC_FDF_00158920, версия 7.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42033312	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	PK1208
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44126823	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PL08010325
Дата производства: Manufacturing Date	06.03.2025		
Размер серии: Batch Size	15 355 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	15 334 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, имеющие двустороннюю риску для деления и тиснения на одной из сторон «Е» и «Е» по обеим сторонам от риски	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, имеющие двустороннюю риску для деления и тиснения на одной из сторон «Е» и «Е» по обеим сторонам от риски
2	Идентификация Identification	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена	Соответствует
3	Средняя масса Mean mass	Гравиметрический 0,666 г ± 5%	0,658 г
4	Распадаемость Disintegration	Инструментальный (с дисками) Не более 15 минут	Соответствует
5	Примеси Impurities	ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,3%	Любая единичная неидентифицированная примесь – менее 0,05%; Сумма неидентифицированных примесей – менее 0,05%.

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		4-220-0325	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
6	Однородность единиц дозирования Uniformity of dosage units	Расчетно-весовой метод Значение показателя приемлемости (AV) для первых 10 единиц дозирования должно быть $\leq L1$. Если значение показателя приемлемости (AV) больше $L1$, тестируют следующие 20 единиц дозирования и вычисляют значение показателя приемлемости (AV). Значение показателя приемлемости (AV) для 30 единиц дозирования должно быть $\leq L1$ и ни в одной единице дозирования содержание действующего вещества не должно быть менее чем $(1 - L2 \times 0,01)$ М или более чем $(1 + L2 \times 0,01)$ М	AV=1,3 (n=10)
7	Количественное определение Assay	ВЭЖХ От 380 мг до 420 мг ибупрофена в таблетке (95% - 105% от заявленного содержания)	98% (392 мг)
8	Упаковка Packaging	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), из ПВХ/ фольги алюминиевой. По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер), из ПВХ/ фольги алюминиевой. 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.
9	Маркировка Labelling	На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), - дозировку, - логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице), - номер серии, - «дата истечения срока годности («годен до...»)). Примечание: на производственную упаковку могут наноситься невидимые знаки защиты На картонной пачке на русском языке указывают: - наименование фирмы производителя, страну (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения), - наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль	На блистере на русском языке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), - дозировка, - логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице), - номер серии, - «дата истечения срока годности («годен до...»)). На производственной упаковке невидимые знаки защиты отсутствуют. На картонной пачке на русском языке указаны: - наименование фирмы производителя, страна - наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страна

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis Невa"
 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		4-220-0325	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		качества, страну (в случае отличия от фирмы-производителя), - наименование держателя регистрационного удостоверения, страну, логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице), - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), - дозировку, - лекарственную форму, - количество таблеток в упаковке, - наименование и количественное содержание действующего вещества в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, - условия хранения, - «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», - «Хранить в недоступном для детей месте!», - условия отпуска, - номер серии, - дату производства, - «дата истечения срока годности («годен до ...»)», - штрих-код, - «Для приема внутрь», - «От боли и жара». Примечание: на производственную упаковку могут наноситься невидимые знаки защиты, производственные коды, контроль первого вскрытия, а также средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	- наименование держателя регистрационного удостоверения, страна - логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице), - торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), - дозировка, - лекарственная форма, - количество таблеток в упаковке, - наименование и количественное содержание действующего вещества в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, - условия хранения, - «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем», - «Хранить в недоступном для детей месте!», - условия отпуска, - номер серии, - дата производства, - «дата истечения срока годности («годен до ...»)», - штрих-код, - «Для приема внутрь», - «От боли и жара». На производственной упаковке невидимые знаки защиты отсутствуют. Нанесены производственные коды, контроль первого вскрытия, а также средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
10	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C.	
11	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life	3 года	3 года (29.02.2028)

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		4-220-0325	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
	(Frequency of control)		

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

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат МИГ® 400, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг №20, номер серии PL08010325 соответствует требованиям документации ЛП-№(006735)-(РГ-RU)-020924 МИГ® 400 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг Модуль Маркировка ЛП-№(006735)-(РГ-RU)-020924.			
Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	04.04.2025  Дата (Date) Подпись (Signature)

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