

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	4-321-0425	Версия:1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 850 мг №30		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-RU)-270723 Спецификация качества на Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 850 мг № 30 SPEC_FDF_00080123, версия: 17.0.		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42027186	Номер серии нерасфасованной продукции Batch Number Bulk	PM4752
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44068550	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PM95670425
Дата производства: Manufacturing Date	20.04.2025		
Размер серии: Batch Size	6 871 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	6 833 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой желтого со слабым сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «SEN».	Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой желтого со слабым сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «SEN».
2	Идентификация Identification - Вилдаглиптин	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать времени удерживания пика вилдаглиптина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	- Метформина гидрохлорид	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 3 должно соответствовать времени удерживания пика метформина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis 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		4-321-0425	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут Не менее 80% (Q) от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут.	99% от заявленного содержания вилдаглиптина через 30 минут; 100% от заявленного содержания метформина гидрохлорида через 30 минут
4	Вода Water	Метод К. Фишера Не более 1,0%.	0,3%
5	Примеси Related substances- Примеси Вилдаглиптина	ВЭЖХ 202-01 (амид): не более 0,5% 209-01 (циклический амидин): не более 0,2% 207-01 (дикетопиперазин): не более 0,2% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,2% Сумма всех примесей: не более 1,0%	202-01 – менее 0,1%; 209-01 – не обнаружена; 207-01 – не обнаружена; Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружена; Сумма всех примесей – менее 0,1%
	- Примеси Метформина гидрохлорида	ВЭЖХ 1-Цианогуанидин: не более 0,02% Единичной неидентифицированной примеси: не более 0,1% Сумма всех примесей: не более 0,6% ГХ 366-98 – не более 0,2%	1-Цианогуанидин – 0,01%; Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружена; Сумма всех примесей – менее 0,05%; 366-98 – менее 0,1%
6	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Вилдаглиптин – ВЭЖХ Метформина гидрохлорид - метод вариации масс AV ≤ 15,0	Вилдаглиптин: AV = 3,6 Метформина гидрохлорид: AV = 1,9
7	Количественное определение Assay - Вилдаглиптин	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от заявленного содержания Внутренний предел на выпуск (IRL): не менее 97,8% вилдаглиптина от заявленного содержания	98,3%
	- Метформина гидрохлорид	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% метформина гидрохлорида от заявленного содержания.	99,4%

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis 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		4-321-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Евр. Ф., Ф. США, Яп. Ф. или ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 50 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г.
9	Упаковка Packing	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия.	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Присутствует контроль первого вскрытия.
10	Маркировка Labelling	Первичная внутренняя упаковка <u>На блистере указывается:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Лекарственная форма 5. Дозировка 6. Номер серии 7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...) 8. Дата производства 9. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. В случае производства на площадке ООО «Новartis Нева» на блистере указывают только переменные данные без указания префиксов номера серии и даты окончания срока годности. Дата производства не указывается. Вторичная упаковка (картонная пачка) <u>На картонной пачке указывается:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке)	Первичная внутренняя упаковка <u>На блистере указано:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® 2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Лекарственная форма 5. Дозировка 6. Номер серии 7. Дата истечения срока годности (в формате: годен до...) 8. Дата производства не указана 9. Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют. На блистере для номера серии и даты окончания срока годности указаны только переменные данные без указания префиксов. Дата производства не указана. Вторичная упаковка (картонная пачка) <u>На картонной пачке указано:</u> 1. Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis 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		4-321-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		4. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 5. Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 6. Лекарственная форма 7. Дозировка 8. Количество лекарственного препарата в упаковке 9. Наименования и содержания действующих веществ 10. Условия хранения 11. Путь введения 12. Условия отпуска 13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте» 14. Номер серии 15. Дата производства 16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 17. Штрих-код 18. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	2. Международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке) 3. Логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке) 4. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 5. Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества) 6. Лекарственная форма 7. Дозировка 8. Количество лекарственного препарата в упаковке 9. Наименования и содержания действующих веществ 10. Условия хранения 11. Путь введения 12. Условия отпуска 13. Предупредительные надписи: «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Хранить в недоступном для детей месте» 14. Номер серии 15. Дата производства 16. Дата истечения срок годности (в формате: годен до...) 17. Штрих-код 18. Нанесены внутренние упаковочные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя (без использования стикера).
11	Хранение Storage	При температуре не выше 30°C.	
12	Срок годности	2 года	2 года (31.03.2027)

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		4-321-0425	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
	(Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)		

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

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 850 мг №30, номер серии РМ95670425 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(001986)-(РГ-РУ)-200524 Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг + 500 мг, 50 + 850 мг, 50 + 1000 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001986)-(РГ-РУ)-270723.

Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	27.05.2025 Дата (Date)	 Подпись (Signature)
--------------------------------	---	----------------------------------	---------------------------	---

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