

**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		
<b>Номер паспорта:</b> Certificate number	4-311-0425	<b>Версия:</b> 1.0 Version

**1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
 GENERAL INFORMATION

<b>Наименование продукции:</b> Product Name	Галвус Мет® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 мг №30		
<b>Проверено на соответствие с:</b> 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 + 1000 мг № 30 SPEC_FDF_00080126, версия: 17.0		
<b>Внутренний код нерасфасованной продукции:</b> Product Code Bulk	42027187	<b>Номер серии нерасфасованной продукции</b> Batch Number Bulk	PM4735
<b>Внутренний код упакованной продукции:</b> Product Code FDF	44068551	<b>Номер серии упакованной продукции:</b> Batch Number FDF	PN07970425
<b>Дата производства:</b> Manufacturing Date	19.04.2025		
<b>Размер серии:</b> Batch Size	5 976 уп.	<b>Размер серии за вычетом проб:</b> Batch size without samples	5 967 уп.

**2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**  
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	<b>Описание</b> Appearance	Визуальный Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого с сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «FLO».	Овальные таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого с сероватым оттенком цвета. На одной стороне таблетки маркировка «NVR», на другой стороне – «FLO».
2	<b>Идентификация</b> 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 "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		4-311-0425	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
3	<b>Растворение</b> 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	<b>Вода</b> Water	Метод К. Фишера Не более 1,0%.	0,3%
5	<b>Примеси</b> Related substances- <b>Примеси Вилдаглиптина</b>	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 – менее 0,1%; Сумма всех примесей – менее 0,1%
	<b>- Примеси Метформина гидрохлорида</b>	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	<b>Однородность дозированных единиц</b> Uniformity of dosage units	Вилдаглиптин – ВЭЖХ Метформина гидрохлорид - метод вариации масс AV ≤ 15,0	Вилдаглиптин: AV = 1,2 Метформина гидрохлорид: AV = 0,9
7	<b>Количественное определение</b> Assay - Вилдаглиптин	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% вилдаглиптина от заявленного содержания  <b>Внутренний предел на выпуск (IRL): не менее 97,9% вилдаглиптина от заявленного содержания</b>	98,5%
	<b>- Метформина гидрохлорид</b>	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% метформина гидрохлорида от заявленного содержания.	98,5%
8	<b>Упаковка</b> Packing	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги.	По 6 таблеток в блистер ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 5 блистеров вместе с

**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		4-311-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия.	листком-вкладышем в картонную пачку. Присутствует контроль первого вскрытия.
9	<b>Маркировка</b> Labelling	<p><b>Первичная внутренняя упаковка</b>  <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 «Новартис Нева» на блистере указывают только переменные данные без указания префиксов номера серии и даты окончания срока годности.            Дата производства не указывается.</p> <p><b>Вторичная упаковка (картонная пачка)</b>  <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)            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</p>	<p><b>Первичная внутренняя упаковка</b>  <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.</p> <p><b>Вторичная упаковка (картонная пачка)</b>  <u>На картонной пачке 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. Наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества)</p>

**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		4-311-0425	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		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).	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).
10	<b>Хранение</b> Storage	При температуре не выше 30°C.	
11	<b>Срок годности (Периодичность контроля)</b> Shelf life (Frequency of control)	2 года	2 года (31.03.2027)

\* - 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		
<b>Номер паспорта:</b> Certificate number	4-311-0425	<b>Версия:</b> 1.0 Version

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
 CONCLUSION

Лекарственный препарат Галвус Мет®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 50 мг + 1000 мг №30, номер серии PN07970425 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.

<b>Утвердил</b> Approved by	Старший специалист по контролю качества  Должность (Position)	Алексеев Б.О.  ФИО (Full name)	20.05 2025 Дата (Date of document) Подпись (Signature)
--------------------------------	---	--------------------------------------	--

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