

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	4-923-1023	Версия:1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Юпериио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №56		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 07.04.2023 Юпериио, 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) Спецификация качества на Юпериио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг № 28, № 56 SPEC FDF 00094935, версия 9.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42033762	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	NH6442
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44087372	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	NK25431023
Дата производства: Manufacturing Date	11.10.2023		
Размер серии: Batch Size	17 083 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	17 076 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой- «NVR».	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой- «NVR».
2	Идентификация Identification - Сакубитрил - Валсартан	ИК-спектрометрия (МНПВО) Ф. ЕАЭС, ГФ РФ 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 .	Соответствует
		ВЭЖХ, Ф. ЕАЭС, ГФ РФ 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%	Соответствует

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществления 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		4-923-1023	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ, Евр.Ф./ Ф. США/ Яп.Ф./ Ф. ЕАЭС, ГФ РФ Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин; Не менее 80% (Q) валсартана через 30 мин	94% сакубитрила через 30 мин; 95% валсартана через 30 мин
4	Примеси Impurities	ВЭЖХ, Ф. ЕАЭС, ГФ РФ <u>Метод 1. Хиральная чистота</u> <u>Примеси сакубитрила:</u> 534-06 – не более 0,2% 535-06 – не более 0,2% 536-06 – не более 0,2% <u>Примеси валсартана:</u> CGP 49309 - не более 1,0%	<u>Примеси сакубитрила:</u> - 534-06 – не обнаружена; - 535-06 – не обнаружена; - 536-06 – не обнаружена; <u>Примеси валсартана:</u> - CGP 49309 – не обнаружена
		<u>Метод 2. Определение продуктов деструкции</u> <u>Примеси сакубитрила:</u> 900-04 – не более 0,7% <u>Примеси валсартана:</u> Единичная неспецифицируемая примесь – не более 0,2% Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – не более 0,5%	<u>Примеси сакубитрила:</u> - 900-04 – не обнаружена; <u>Примеси валсартана:</u> -Единичная неспецифицируемая примесь – не обнаружена; -Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – не обнаружена
5	Однородность дозирования Uniformity of dosage units - Сакубитрил - Валсартан	ВЭЖХ, Ф. ЕАЭС, ГФ РФ AV ≤ 15,0	Сакубитрил: AV = 5,2; Валсартан: AV = 5,2
6	Количественное определение Assay - Сакубитрил - Валсартан	ВЭЖХ, Ф. ЕАЭС, ГФ РФ От 95,0% до 105,0% сакубитрила от номинального содержания От 95,0% до 105,0% валсартана от номинального содержания	100,5% сакубитрила от номинального содержания; 100,3% валсартана от номинального содержания.
7	Упаковка Packing	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком- вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. На картонной пачке присутствует контроль первичного вскрытия.
8	Маркировка Labelling	На блистере указывается: Торговое наименование препарата,	На блистере указано:

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		4-923-1023	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), дозировка активной фармацевтической субстанции, номер серии (указывают переменные данные без указания префиксов), дата истечения срока годности (указывают переменные данные без указания префиксов). Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. <u>На картонной пачке указывается:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), дозировка активной фармацевтической субстанции, количество лекарственного препарата в упаковке с указанием лекарственной формы, наименование и содержание действующего вещества, условия хранения, путь введения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код. 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).	Торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), дозировка активной фармацевтической субстанции, номер серии (указаны переменные данные без указания префиксов), дата истечения срока годности (указаны переменные данные без указания префиксов). Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют. <u>На картонной пачке указано:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), дозировка активной фармацевтической субстанции, количество лекарственного препарата в упаковке с указанием лекарственной формы, наименование и содержание действующего вещества, условия хранения, путь введения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код. Нанесены внутренние упаковочные коды 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		4-923-1023	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
			Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, без использования стикера.
9	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги	
10	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (30.09.2026)

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

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION**

Лекарственный препарат Юперо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №56, номер серии NK25431023 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(002132)-(PI-RU) от 07.04.2023

Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества	Алексеев Б.О.	23.11.2023
	Должность (Position)	ФИО (Full name)	Дата (Date)

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

Индивидуальный номер: 2911231714

Сертификат серии

Наименование продукта:	ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №56	Номер GMP сертификата:	№GMP/EAEU/RU/00112-2021
Торговое наименование:	UPERIO 50 MG 56	Тип выпуска:	Выпуск серии в обращение
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Печатный номер серии:	NK25431023
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Дата выпуска:	29-НОЯ-2023
Размер упаковки:	14 ШТ x 4 ШТ	Выпускаемое количество:	17076 ШТ
Код материала:	44087372		
Внутренний номер серии:	NK2543		
Дата производства:	11-ОКТ-2023		
Годен до:	30-СЕН-2026		
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург		
Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург		
Контроль качества:	ООО "Новартис Нева" Novartis Neva LLC Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург		
Страна-импортер:	Номер регистрационного удостоверения: Россия ЛП-№(002132)-(РГ-RU) ОТ 07.04.2023		

Компоненты:

Наименование материала:	ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ		
Код материала:	42033762	Нерасфасованный продукт	Номер серии: NH6442
Общее количество нерасфасованного продукта:	967760 ШТ		
Производственная площадка:	Novartis Neva LLC Doroga v Kamenku Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Россия		

Индивидуальный номер: 2911231714

Сертификат серии

Наименование продукта: ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №56**Торговое наименование:** UPERIO 50 MG 56**Код материала:** 44087372**Внутренний
номер серии:** NK2543**Компоненты:****Наименование материала:** САКУБИТРИЛ И ВАЛСАРТАН СУБ-ПОР.(DS12)**Код материала:** 40007934

Фарм. Субстанция

Номер серии: B691851**Производственная площадка:** RAYBOW SUZHOU PHARMACEUTICAL
TONGLIAN ROAD 18
BIXI SUBDISTRICT
215537 CHANGSHU CITY-BIXI SUBDISTRICT
Китай**Серия производителя:** 833797B203**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 проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

Форма выпуска, указанная в настоящем сертификате серии: ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 50 мг (25.7 мг + 24.3 мг) 14, БЛИСТЕР (4), КАРТОННАЯ ПАЧКА. ЛП-№(002132)-(РГ-RU) ОТ 07.04.2023 Аналитический паспорт: 4-923-1023. В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Серия выпущена: Татьяна Будаева, Уполномоченное лицо**Дата / время выпуска серии:** 29-НОЯ-2023 / 16:13:22 UTC**Дата / время создания сертификата:**
16:14:25UTC

29-НОЯ-2023 /



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 19.01.2024
11.21»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер сери- ального цикла	Номер, дата регистрации на ИПН
30.11.2023	Кислород, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (25,7 мг/25,3 мг) 14 шт., банкетка (4), латекс крупностью -	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Ниад" (ООО "Новартис Ниад")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Ниад" (ООО "Новартис Ниад"), Россия (Продовольствие (готовой, дроб): Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Ниад" (ООО "Новартис Ниад"), Россия (Упаковка/фасовщик (в первичную упаковку)): Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Ниад" (ООО "Новартис Ниад"), Россия (Упаковка/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП: №002132)-(ГР: №02-070413	ООО "Новартис Ниад"	НК25-11023	-