

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	4-23-0124	Версия:1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Юпердио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №56		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 07.04.2023 Юпердио, 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 Юпердио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг № 28, № 56 SPEC FDF_00094946, версия 9.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42033771	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	NM7609
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44087410	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	NP40640124
Дата производства: Manufacturing Date	17.01.2024		
Размер серии: Batch Size	17 312 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	17 305 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 светло-желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой- «NVR».	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой- «NVR».
2	Идентификация Identification - Сакубитрил - Валсартан	ИК-спектрометрия (МНПВО) 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 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
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин;	94% сакубитрила через 30 мин;

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ПС

 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		4-23-0124	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		Не менее 80% (Q) валсартана через 30 мин	94% валсартана через 30 мин
4	Примеси Impurities	ВЭЖХ <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 AV ≤ 15,0	Сакубитрил: AV = 4,7; Валсартан: AV = 4,8
6	Количественное определение Assay - Сакубитрил - Валсартан	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% сакубитрила от номинального содержания От 95,0% до 105,0% валсартана от номинального содержания	100,4% сакубитрила от номинального содержания; 100,5% валсартана от номинального содержания.
7	Микробиологическая чистота Microbiological purity	ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 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.
8	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.	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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: +7 812 338 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-23-0124	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	На картонной пачке присутствует контроль первичного вскрытия.
9	Маркировка Labelling	<u>На блистере указывается:</u> Торговое наименование препарата, 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).	<u>На блистере указано:</u> 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

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		4-23-0124	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
			производства, дата истечения срока годности, штрих-код. Нанесены внутренние упаковочные коды компании. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, без использования стикера.
10	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги	
11	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (31.12.2026)

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

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION**

Лекарственный препарат Юперо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, №56, номер серии NP40640124 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(002132)-(PT-RU) от 07.04.2023			
Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	05.03.2024 Дата (Date) Подпись (Signature)
Version (Версия)	Description of change (Описание изменений)		
1.0	Новый паспорт		



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТНОЙ ПЛАТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.03.2024
12:44»

Дата вступления в силу Решения	Торговое наименование	Производитель (полное наименование)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданском обороте	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ЦИЛ
05.03.2024	Иммуноглобулин человеческий, концентрат (51,4 мг/мл 6 мг) 14 мг, растворимый	Общество с ограниченной ответственностью "Носогрипс Ниаз" (ООО "Носогрипс Ниаз")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Носогрипс Ниаз" (ООО "Носогрипс Ниаз"), Россия (Полное наименование (полное наименование) "Носогрипс Ниаз", Россия (Указание на регистрацию в государственном реестре лекарственных средств) "Носогрипс Ниаз", Россия (Указание на регистрацию в государственном реестре лекарственных средств)	ЛП-№00123-456-789-0123	ООО "Носогрипс Ниаз"	NR0000123	-