

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ПС

 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	4-1164-1223	Версия: 2.0 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)-(ПГ-РУ) 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	NL5305
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44087372	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	NM94281223
Дата производства: Manufacturing Date	10.12.2023		
Размер серии: Batch Size	17 338 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	17 330 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 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		4-1164-1223	Версия:2.0 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; 94% 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 = 3,2; Валсартан: AV = 3,2
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	100,3% сакубитрила от номинального содержания; 99,9% валсартана от номинального содержания.
7	Микробиологиче ская 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 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой



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 8891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-1164-1223	Версия:2.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в 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	<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-

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		4-1164-1223	Версия:2.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	вкладыш», номер серии, дата 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 (30.11.2026)

* -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 NM94281223 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 07.04.2023			
Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории	Случанко О.С.	08.02.2024
	Должность (Position)	ФИО (Full name)	Дата (Date)
			Подпись (Signature)

Version (Версия)	Description of change (Описание изменений)
1.0	Новый паспорт
2.0	DEV-111035. Изменен размер серии.

Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 0902241653

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:	NM94281223
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Дата выпуска:	09-ФЕВ-2024
Размер упаковки:	14 ШТ x 4 ШТ	Выпускаемое количество:	17330 ШТ
Код материала:	44087372	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Внутренний номер серии:	NM9428	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Дата производства:	10-ДЕК-2023	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Годен до:	30-НОЯ-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:	Россия	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(002132)-(РГ-RU) ОТ 07.04.2023

Компоненты:

Наименование материала:	ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ	Номер серии:	NL5305
Код материала:	42033762	Нерасфасованный продукт	
Общее количество нерасфасованного продукта:	978737 ШТ		
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А. 197350, Россия, Санкт-Петербург	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015



Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 0902241653

Сертификат серии

Наименование продукта: ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №56

Торговое наименование: UPERIO 50 MG 56

Код материала: 44087372

Внутренний
номер серии: NM9428

Компоненты:

Наименование материала: САКУБИТРИЛ И ВАЛСАРТАН СУБ-ПОР.(DS12)

Код материала: 40007934 Фарм. Субстанция

Номер серии: B701731

Производственная площадка: RAYBOW SUZHOU PHARMACEUTICAL C
TONGLIAN ROAD 18
BIXI SUBDISTRICT
215537 CHANGSHU CITY-BIXI SUBDISTRIC
Китай

Серия производителя: 833797B243

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: 4-1164-1223. В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Серия выпущена: Татьяна Будаева, Уполномоченное лицо

Дата / время выпуска серии: 09-ФЕВ-2024 / 15:51:46 UTC

Дата / время создания сертификата:
15:53:03UTC

09-ФЕВ-2024 /



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 21.03.2024 12:49»

Дата вступления в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (владельческий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданском обороте	Номер серии, партии	Номер, дата регистрации на НДП
09.02.2024	Кислород, табачный, лекарственное препаратное вещество 50 мг (25,7 мг/24,3 мг) 14 шт., баночка (40), аэрозоль спрейшот -	Общество с ограниченной ответственностью «Ньюэрикс Ниса» (ООО «Ньюэрикс Ниса»)	Россия	Общество с ограниченной ответственностью «Ньюэрикс Ниса» (ООО «Ньюэрикс Ниса»), Россия (производитель (полный д/р)); Общество с ограниченной ответственностью «Ньюэрикс Ниса» (ООО «Ньюэрикс Ниса»), Россия (уполномоченный (а генеральный уполномоченный); Общество с ограниченной ответственностью «Ньюэрикс Ниса» (ООО «Ньюэрикс Ниса»), Россия (уполномоченный/уполномоченная (генеральный уполномоченный))	ДП-К(00213)ч(РФ-8U)-070423	ООО «Ньюэрикс Ниса»	NM94281223	-