

Индивидуальный номер: 2112221708

## Сертификат серии

|                                      |                                                                                                                         |                                |                          |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| <b>Наименование продукта:</b>        | НАКОМ ТАБ 250МГ+25МГ №100                                                                                               | <b>Номер GMP сертификата:</b>  | №GMP/EAEU/RU/00112-2021  |
| <b>Торговое наименование:</b>        | NAKOM 250MG+25MG 100TAB V1 RU                                                                                           | <b>Тип выпуска:</b>            | Выпуск серии в обращение |
| <b>Дозировка:</b>                    | 250 МГ + 25 МГ                                                                                                          | <b>Печатный номер серии:</b>   | MR02731122               |
| <b>Лекарственная форма:</b>          | таблетки                                                                                                                | <b>Дата выпуска:</b>           | 21-ДЕК-2022              |
| <b>Тип упаковки:</b>                 | БЛИСТЕР                                                                                                                 | <b>Выпускаемое количество:</b> | 5792 ШТ                  |
| <b>Размер упаковки:</b>              | 10 ШТ x 10 ШТ                                                                                                           |                                |                          |
| <b>Код материала:</b>                | 44089423                                                                                                                |                                |                          |
| <b>Внутренний номер серии:</b>       | MR0273                                                                                                                  |                                |                          |
| <b>Дата производства:</b>            | 24-НОЯ-2022                                                                                                             |                                |                          |
| <b>Годен до:</b>                     | 31-ОКТ-2025                                                                                                             |                                |                          |
| <b>Производственная площадка:</b>    | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.<br>197350, Россия, Санкт-Петербург                      |                                |                          |
| <b>Выпускающий контроль качества</b> | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.<br>197350, Россия, Санкт-Петербург                      |                                |                          |
| <b>Контроль качества:</b>            | ООО "Новартис Нева"<br>Novartis Neva LLC<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.<br>197350, Россия, Санкт-Петербург |                                |                          |
| <b>Страна-импортер:</b>              | <b>Номер регистрационного удостоверения:</b>                                                                            |                                |                          |
| Россия                               | П N015500/01                                                                                                            |                                |                          |

### Компоненты:

|                                                    |                                                                                                    |                         |                            |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
| <b>Наименование материала:</b>                     | НАКОМ ТАБ 250МГ+25МГ                                                                               |                         |                            |
| <b>Код материала:</b>                              | 42031043                                                                                           | Нерасфасованный продукт | <b>Номер серии:</b> MP3283 |
| <b>Общее количество нерасфасованного продукта:</b> | 586069 ШТ                                                                                          |                         |                            |
| <b>Производственная площадка:</b>                  | ООО "Новартис Нева"<br>Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.<br>197350, Россия, Санкт-Петербург |                         |                            |

Индивидуальный номер: 2112221708

## Сертификат серии

**Наименование продукта:** НАКОМ ТАБ 250МГ+25МГ №100  
**Торговое наименование:** NAKOM 250MG+25MG 100TAB V1 RU  
**Код материала:** 44089423

**Внутренний  
номер серии:** MR0273

**Компоненты:**

**Наименование материала:** КАРБИДОПА  
**Код материала:** 40007504      Фарм. Субстанция      **Номер серии:** B661681  
**Производственная площадка:** DIVIS LABORATORIES LIMITED  
DIVI TOWERS  
1 72 23 P DIVIS 303 CYBER HILLS  
GACHIBOWLI  
500032 HYDERABAD  
Индия  
**Серия производителя:** SZ-0860722

**Компоненты:**

**Наименование материала:** ЛЕВОДОПА  
**Код материала:** 40007497      Фарм. Субстанция      **Номер серии:** B665671  
**Производственная площадка:** DIVIS LABORATORIES LIMITED  
DIVI TOWERS  
1 72 23 P DIVIS 303 CYBER HILLS  
GACHIBOWLI  
500032 HYDERABAD  
Индия  
**Серия производителя:** 2-BC-34409

**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 250 мг+25 мг 10, БЛИСТЕР (10), КАРТОННАЯ ПАЧКА П N015500/01-050221 Изм.№1, Изм.№2. В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять

Страница: 2/3 Подписано электронно в соответствии с политикой по электронным подписям

**Произведено:**

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

Индивидуальный номер: 2112221708

## Сертификат серии

**Наименование продукта:** НАКОМ ТАБ 250МГ+25МГ №100  
**Торговое наименование:** NAKOM 250MG+25MG 100TAB V1 RU  
**Код материала:** 44089423

**Внутренний  
номер серии:** MR0273

на выпуск продукции

**Серия выпущена:** Татьяна Будаева, Уполномоченное лицо  
**Дата / время выпуска серии:** 21-ДЕК-2022 / 16:07:34 UTC  
**Дата / время создания сертификата:**  
16:08:01UTC

21-ДЕК-2022 /

## 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: +7 812 336 9891  
novartis.neva@novartis.com

|                                       |            |                        |
|---------------------------------------|------------|------------------------|
|                                       |            |                        |
| Контроль качества<br>Quality Control  |            |                        |
| Номер паспорта:<br>Certificate number | 4-879-1222 | Версия: 1.0<br>Version |

## 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                           |                                                                           |            |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Наименование продукции:</b><br><i>Product Name</i>                        | Наком® таблетки 250 мг + 25 мг № 100                                                                                                                                                                      |                                                                           |            |
| <b>Проверено на соответствие с:</b><br><i>Checked against</i>                | П N015500/01-050221 Наком, таблетки, 250 мг + 25 мг<br>Изм. № 1 от 30.05.2022<br>Изм. № 2 от 26.09.2022<br>Спецификация качества на Наком® таблетки 250 мг + 25 мг № 100<br>SPEC_FDF_00143744, версия 5.0 |                                                                           |            |
| <b>Внутренний код нерасфасованной продукции:</b><br><i>Product Code Bulk</i> | 42031043                                                                                                                                                                                                  | <b>Номер серии нерасфасованной продукции:</b><br><i>Batch Number Bulk</i> | MP3283     |
| <b>Внутренний код упакованной продукции:</b><br><i>Product Code FDF</i>      | 44089423                                                                                                                                                                                                  | <b>Номер серии упакованной продукции:</b><br><i>Batch Number FDF</i>      | MR02731122 |
| <b>Дата производства:</b><br><i>Manufacturing Date</i>                       | 24.11.2022                                                                                                                                                                                                |                                                                           |            |
| <b>Размер серии:</b><br><i>Batch Size</i>                                    | 5 799 уп.                                                                                                                                                                                                 | <b>Размер серии за вычетом проб:</b><br><i>Batch size without samples</i> | 5 792 уп.  |

## 2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

| № | Показатель*<br>Parameters                                      | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат<br>Result                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Описание<br>Appearance                                         | Визуальный<br>Овальные двояковыпуклые таблетки голубого цвета с белыми вкраплениями и единичными вкраплениями темно-голубого цвета, с риской на одной стороне.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Овальные двояковыпуклые таблетки голубого цвета с белыми вкраплениями и единичными вкраплениями темно-голубого цвета, с риской на одной стороне. |
| 2 | Подлинность<br>Identification<br><br>- Леводопа<br>- Карбидопа | ВЭЖХ<br>На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения леводопы, время удерживания одного из основных пиков (большого по площади) должно соответствовать времени удерживания пика леводопы на хроматограмме стандартного раствора.<br><br>На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения карбидопы, время удерживания другого основного пика (меньшего по площади) должно соответствовать времени удерживания пика карбидопы на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует                                                                                                                                    |
|   |                                                                | ВЭЖХ с ДМД<br>УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме одного из основных пиков (большого по                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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<br>Quality Control  |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                                                        | 4-879-1222                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Версия: 1.0<br>Version                                                                                                                    |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                              | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Результат<br>Result                                                                                                                       |
|                                       |                                                        | <p>площади) в области длин волн от 210 до 400 нм на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения леводопы, должен соответствовать УФ-спектру поглощения, снятому в максимуме пика леводопы на хроматограмме стандартного раствора в тех же условиях и иметь максимумы при одних и тех же длинах волн (диапазон <math>\pm 1</math> нм)</p> <p>УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме другого основного пика (меньшего по площади) в области длин волн от 210 до 400 нм на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения карбидопы, должен соответствовать УФ-спектру поглощения, снятому в максимуме пика карбидопы на хроматограмме стандартного раствора в тех же условиях и иметь максимумы при одних и тех же длинах волн (диапазон <math>\pm 1</math> нм)</p> |                                                                                                                                           |
| 3                                     | Однородность дозирования<br>Uniformity of dosage units | ВЭЖХ<br>$AV \leq 15,0$ ( $n=10$ ), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ( $n=30$ ) и для 30/30 единиц количественное содержание должно находиться в интервале от $(0,75 \times M)$ до $(1,25 \times M)$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Карбидопа: $AV=3,1$<br><br>Леводопа: $AV=1,5$                                                                                             |
| 4                                     | Растворение<br>Dissolution                             | ВЭЖХ<br>Не менее 80% (Q) от заявленного содержания карбидопы и леводопы должно перейти в раствор за 15 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Леводопа: 97%<br><br>Карбидопа: 98%                                                                                                       |
| 5                                     | Родственные примеси<br>Related substances              | ВЭЖХ<br>Метилдопа – не более 0,6%<br>Дигидроксифенилацетон (ДНРА) – не более 1,0%<br>Любая другая единичная примесь – не более 0,2%<br>Сумма примесей – не более 1,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Метилдопа – 0,1%<br>Дигидроксифенилацетон (ДНРА) – менее 0,1%<br>Любая другая единичная примесь – не обнаружено;<br>Сумма примесей – 0,1% |
| 6                                     | Количественное определение<br>Assay                    | ВЭЖХ<br>Леводопа:<br>от 237,5 до 262,5 мг (95,0% - 105,0% от заявленного содержания)<br>Карбидопа:<br>от 23,75 до 26,25 мг (95,0% - 105,0% от заявленного содержания)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Леводопа: 99,8% (249,5 мг)<br><br>Карбидопа: 98,8% (24,70 мг)                                                                             |
| 7                                     | Упаковка<br>Packing                                    | По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | По 10 таблеток помещены в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги.                                                                            |

**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<br>Quality Control  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                           | 4-879-1222                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Версия:1.0<br>Version                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Результат<br>Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                       |                           | По 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.<br>Примечание: Допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | По 10 блистеров помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.<br>Наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8                                     | Маркировка<br>Labelling   | <p>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (годен до), возможно наличие внутренних кодов компании – производителя.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, способ применения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Во время лечения препаратом следует избегать управления автомобилем и работы с опасными механизмами.», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код и внутренние коды компании-производителя. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p> | <p>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (годен до). Внутренние коды компании – производителя отсутствуют.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, способ применения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Во время лечения препаратом следует избегать управления автомобилем и работы с опасными механизмами.», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страна компании-</p> |

**Аналитический паспорт на готовую продукцию**

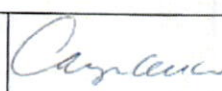
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 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<br>Quality Control  |                                                                                   |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number |                                                                                   | 4-879-1222                                                      | Версия: 1.0<br>Version                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                                                         | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement | Результат<br>Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                       |                                                                                   |                                                                 | производителя, номер серии, дата производства, срок годности (годен до), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код и внутренние коды компании-производителя. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. |
| 9                                     | Хранение<br>Storage                                                               | При температуре не выше 25°C.                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10                                    | Срок годности<br>(Периодичность контроля)<br>Shelf life<br>(Frequency of control) | 3 года                                                          | 3 года (31.10.2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

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

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
 CONCLUSION

|                                                                                                                                                                               |                                                                        |                 |             |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Лекарственный препарат Наком® таблетки 250 мг + 25 мг № 100, номер серии MR02731122 соответствует требованиям нормативной документации П N015500/01-050221, Изм. №1, Изм. №2. |                                                                        |                 |             |                                                                                       |
| Утвердил<br>Approved by                                                                                                                                                       | Координатор<br>химической лаборатории<br>физико-химической лаборатории | Случанко О.С.   | 20.12.22    |  |
|                                                                                                                                                                               | Должность (Position)                                                   | ФИО (Full name) | Дата (Date) | Подпись (Signature)                                                                   |

| Version<br>(Версия) | Description of change<br>(Описание изменений) |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| 1.0                 | Новый паспорт                                 |



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 03.02.2023 12:39»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                         | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                                 | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                    | Нормативная<br>документация                                                                   | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 21.12.2022                                | Наком®: таблетки<br>250 мг+25 мг 10<br>шт., блистеры (10),<br>пачки картонные/ ~ | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Новартис Нева" (ООО<br>"Новартис Нева") | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"Новартис Нева" (ООО<br>"Новартис Нева"),<br>Россия | П N015500/01-050221;<br>Изм. №1 к П<br>N015500/01-050221; Изм.<br>№2 к П<br>N015500/01-050221 | ООО "Новартис<br>Нева"                                 | MR02731122                | -                                   |