

**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         |            |                              |
|----------------------------------------------|------------|------------------------------|
| <b>Номер паспорта:</b><br>Certificate number | 4-380-0526 | <b>Версия:1.0</b><br>Version |

**1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**  
 GENERAL INFORMATION

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                    |            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Наименование продукции:</b><br>Product Name                        | Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг №8                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                    |            |
| <b>Проверено на соответствие с:</b><br>Checked against                | ЛП-№(005297)-(РГ-RU)-301225 Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг<br>Маркировка в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье<br>Спецификация качества на Форозу®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг №4, №8, №12 SPEC_FDF_00106006, версия 8.0 |                                                                    |            |
| <b>Внутренний код нерасфасованной продукции:</b><br>Product Code Bulk | 42030733                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Номер серии нерасфасованной продукции:</b><br>Batch Number Bulk | RF5085     |
| <b>Внутренний код упакованной продукции:</b><br>Product Code FDF      | 44121250                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Номер серии упакованной продукции:</b><br>Batch Number FDF      | RF91890526 |
| <b>Дата производства:</b><br>Manufacturing Date                       | 18.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |            |
| <b>Размер серии:</b><br>Batch Size                                    | 16 169 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Размер серии за вычетом проб:</b><br>Batch size without samples | 16 128 уп. |

**2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**  
 TEST RESULTS

| № | Показатель*<br>Parameters              | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                             | Результат<br>Result                                                                                                                    |
|---|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Описание</b><br>Appearance          | Визуальный<br>Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ALN 70» на одной стороне.                                                               | Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ALN 70» на одной стороне.                        |
| 2 | <b>Идентификация</b><br>Identification | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алендроновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора. | Соответствует                                                                                                                          |
|   |                                        | Цветная реакция с нингидрином<br>Раствор окрашивается в сине-фиолетовый цвет                                                                                                                | Соответствует                                                                                                                          |
| 3 | <b>Растворение</b><br>Dissolution      | ВЭЖХ<br>Не менее 80% (Q) алендроновой кислоты должно перейти в раствор через 15 мин                                                                                                         | 99%                                                                                                                                    |
| 4 | <b>Примеси</b><br>Impurities           | ВЭЖХ<br>4-аминобутановая кислота – не более 0,5%<br>Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2%<br>Сумма примесей – не более 1,0%                                                | 4-аминобутановая кислота – не обнаружено;<br>Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружено;<br>Сумма примесей – не обнаружено |

**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 |                                                                                       | 4-380-0526                                                                                                                                                                                                                                         | Версия:1.0<br>Version                                                                                                                                                                     |
| №                                     | Показатель*<br>Parameters                                                             | Метод испытаний / Требование<br>Analytical method / Requirement                                                                                                                                                                                    | Результат<br>Result                                                                                                                                                                       |
| 5                                     | <b>Фосфаты и фосфиты</b><br>Phosphates and phosphites                                 | ВЭЖХ<br>Фосфит – не более 0,5%<br>Фосфат – не более 0,5%                                                                                                                                                                                           | Фосфит – не обнаружено;<br>Фосфат – не обнаружено                                                                                                                                         |
| 6                                     | <b>Вода</b><br>Water                                                                  | Титрование по методу К. Фишера<br>Не более 9,0%                                                                                                                                                                                                    | 8,0%                                                                                                                                                                                      |
| 7                                     | <b>Количественное определение</b><br>Assay                                            | ВЭЖХ<br>От 66,5 мг до 73,5 мг в таблетке (от 95,0% до 105,0% от заявленного количества)                                                                                                                                                            | 70,3 мг (100,4%)                                                                                                                                                                          |
| 8                                     | <b>Однородность дозированных единиц</b><br>Content uniformity                         | ВЭЖХ<br>$AV \leq 15,0$ ( $n = 10$ )<br>Если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ ( $n = 30$ ) и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале от $(0,75 * M)$ до $(1,25 * M)$              | $AV = 1,9$ ( $n = 10$ )                                                                                                                                                                   |
| 9                                     | <b>Упаковка</b><br>Packaging                                                          | По 4 таблетки в блистер из Ал/Ал. По 1, 2, или 3 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.<br>Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки в виде (перфорация или прозрачные наклейки) | По 4 таблетки в блистере из Ал/Ал. 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.<br>Присутствует контроль первого вскрытия картонной пачки в виде перфорации. |
| 10                                    | <b>Маркировка</b><br>Labelling                                                        | В соответствии с утвержденным оригинал-макетом:<br>Первичная упаковка – ЛП-№(005297)-(РГ-РУ) от 24.04.2024<br>Вторичная упаковка – ЛП-№(005297)-(РГ-РУ) от 24.04.2024                                                                              | Соответствует                                                                                                                                                                             |
| 11                                    | <b>Хранение</b><br>Storage                                                            | При температуре не выше 25°C.                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |
| 12                                    | <b>Срок годности (Периодичность контроля)</b><br>Shelf life<br>(Frequency of control) | 3 года                                                                                                                                                                                                                                             | 3 года (30.04.2029)                                                                                                                                                                       |

\* - 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 "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<br>Quality Control  |            |                       |
|---------------------------------------|------------|-----------------------|
| Номер паспорта:<br>Certificate number | 4-380-0526 | Версия:1.0<br>Version |

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ CONCLUSION

Лекарственный препарат Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг №8, номер серии RF91890526 соответствует требованиям нормативной ЛП-№(005297)-(РГ-RU)-301225 Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг, Маркировка в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.

|                         |                                                                   |                                  |                                                |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|
| Утвердил<br>Approved by | Координатор физико-химической лаборатории<br>Должность (Position) | Случанко О.С.<br>ФИО (Full name) | 09.06.26<br>Дата (Date)<br>Подпись (Signature) |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|

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