

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	4-252-0426	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг №30		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(001622)-(ПГ-RU)-190624 Энтекавир Сандоз® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 1,0 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001622)-(ПГ-RU)-190624 Спецификация качества на Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг №30 SPEC FDF 00080183, версия 9.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42028647	Номер серии нерасфасованной продукции Batch Number Bulk	RE0407
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44125091	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	RF11540426
Дата производства: Manufacturing Date	10.04.2026		
Размер серии: Batch Size	5 290 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	5 277 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «SZ» с одной стороны и «108» с другой стороны.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «SZ» с одной стороны и «108» с другой стороны.
2	Идентификация Identification	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика энтекавира на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) энтекавира от заявленного содержания через 30 мин	98%
4	Родственные примеси Related substances	ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5% Сумма примесей – не более 2,0%	Любая единичная неидентифицированная примесь – менее 0,1%; Сумма примесей – менее 0,1%.
5	Однородность дозирования Uniformity of dosage units	ВЭЖХ AV ≤ 15.0 (n=10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15.0 (n=30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества	AV=3,4 (n=10)

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		4-252-0426	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		должно находиться в интервале от (0,75 x M) до (1,25 x M)	
6	Количественное определение Assay	ВЭЖХ От 90,0 до 105,0% (от 0,45 до 0,53 мг) от заявленного количества	98,4% (0,49 мг)
7	Упаковка Packing	По 10 таблеток в Al/Al блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Примечание: С целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.	По 10 таблеток в Al/Al блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Прозрачные наклейки отсутствуют.
8	Маркировка Labelling	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, путь введения, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (годен до), допускается нанесение внутренних кодов производителя. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, путь введения, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну фирмы-производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дату производства, срок годности (годен до), штрих-код, возможно нанесение	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, путь введения, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности (годен до). Внутренние коды производителя отсутствуют На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, путь введения, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и

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		4-252-0426	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		технических данных. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	страна фирмы-производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дата производства, срок годности (годен до), штрих-код, нанесены технические данные. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
9	Хранение Storage	При температуре не выше 30°C	
10	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (31.03.2029)

* - Показатель «Микробиологическая чистота» при выпуске препарата контролируется производителем не на каждой серии (не рутинно) и может отсутствовать в сертификате анализа компании.

**3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION**

Лекарственный препарат Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг № 30, номер серии RF11540426 соответствует требованиям нормативной документации ЛП №(001622)-(РГ-RU)-190624 Энтекавир Сандоз® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 1,0 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001622)-(РГ-RU)-190624.

Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории Должность (Position)	Случанко О.С. ФИО (Full name)	
-------------------------	---	----------------------------------	--

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