

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: 2306251326

Сертификат серии

Наименование продукта:	ЭНТЕКАВИР САНДОЗ ТАБЛ П/П/О 0.5 МГ N 30	Номер GMP сертификата:	№GMP/EAEU/RU/01483-2024
Торговое наименование:	ENTECAVIR 0.5MG 30FCT RU	Тип выпуска:	Выпуск серии в обращение
Дозировка:	500 µg	Печатный номер серии:	PP51580525
Лекарственная форма:	TABLET, FILM-COATED	Дата выпуска:	23-ИЮН-2025
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Выпускаемое количество:	5188 ШТ
Размер упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Код материала:	44125091	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Внутренний номер серии:	PP5158	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Дата производства:	18-МАЙ-2025		
Годен до:	30-АПР-2028		
Производственная площадка:	ООО «Новартис Нева» Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Russian Fed.		
Выпускающий контроль качества	Novartis Neva LLC Doroga v Kamenku Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Russian Fed.		
Контроль качества:	Novartis Neva LLC Doroga v Kamenku Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Russian Fed.		
Страна-импортер:	Россия	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(001622)-(РГ-RU)

Компоненты:

Наименование материала:	ЭНТЕКАВИР САНДОЗ ТАБ П/ПО 0.5МГ	Номер серии:	PN1867
Код материала:	42028647	Нерасфасованный продукт	
Общее количество нерасфасованного продукта:	159485 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: 2306251326

Сертификат серии

Наименование продукта:	ЭНТЕКАВИР САНДОЗ ТАБЛ П/П/О 0,5 МГ N 30		
Торговое наименование:	ENTECAVIR 0,5MG 30FCT RU		
Код материала:	44125091	Внутренний номер серии:	PP5158

Компоненты:

Наименование материала:	ЭНТЕКАВИРА МОНОГИДРАТ			
Код материала:	40008212	Фарм. Субстанция	Номер серии:	B750748
Производственная площадка:	ZHEJIANG AUSUN PHARMACEUTICAL 4TH AVENUE DONGHAI NO. 5 ZHEJIANG CHEMICAL MATERIAL BASE LINHAI ZONE 317015 LINHAI Китай			
Серия производителя:	P-0021-20240531			

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 Надалежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Форма выпуска, указанная в настоящем сертификате серии: Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные. Нормативный документ: ЛП-№(001622)-(РГ-РУ)-190624. Аналитический паспорт: 4-441-0525.

Серия выпущена: Жанна Чапаева, Уполномоченное лицо

Дата / время выпуска серии: 23-ИЮН-2025 / 13:26:13 UTC

Дата / время создания сертификата:

23-ИЮН-2025 /

13:26:30UTC



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	4-441-0525	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)-(РГ-RU)-190624 Энтекавир Сандоз® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 1,0 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001622)-(РГ-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	PN1867
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44125091	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PP51580525
Дата производства: Manufacturing Date	18.05.2025		
Размер серии: Batch Size	5 246 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	5 188 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	94%
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	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;	Менее 10 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г;

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		4-441-0525		Версия: 1.0 Version	
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement		Результат Result	
		<i>E.coli</i> : отсутствие в 1 г.		Отсутствие в 1 г	
6	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 должно находиться в интервале от (0,75 x M) до (1,25 x M)		AV=8,8 (n=10)	
7	Количественное определение Assay	ВЭЖХ От 90,0 до 105,0% (от 0,45 до 0,53 мг) от заявленного количества		95,0% (0,47 мг)	
8	Упаковка Packing	По 10 таблеток в А/А/А 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 А/А/А блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Прозрачные наклейки отсутствуют.	
9	Маркировка Labelling	<p><u>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:</u> 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.</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> 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</p>		<p><u>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано:</u> 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</p> <p><u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано:</u> 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</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 Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-441-0525	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		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 технических данных. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	инструкцию перед приемом препарата», «Хранить в недоступном для детей месте.»; наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и 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.
10	Хранение Storage	При температуре не выше 30°C	
11	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (30.04.2028)

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

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг № 30, номер серии PP51580525, 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	Случанко О.С.	
--------------------------------	---	---------------	--

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