

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: 1806250936

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:	PP51570525
Лекарственная форма:	TABLET, FILM-COATED	Дата выпуска:	18-ИЮН-2025
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Выпускаемое количество:	5335 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:	PP5157	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:	PN1866
Код материала:	42028647	Нерасфасованный продукт	
Общее количество нерасфасованного продукта:	161103 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: 1806250936

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:	PP5157

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: 4-440-0525.

Серия выпущена: Жанна Чапаева, Уполномоченное лицо

Дата / время выпуска серии: 18-ИЮН-2025 / 09:36:02 UTC

Дата / время создания сертификата:

18-ИЮН-2025 /

09:36:20UTC



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: <i>Certificate number</i>	4-440-0525	Версия: 1.0 <i>Version</i>
---	------------	--------------------------------------

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: <i>Product Name</i>	Энтекавир Сандоз® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 0,5 мг №30		
Проверено на соответствие с: <i>Checked against</i>	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: <i>Product Code Bulk</i>	42028647	Номер серии нерасфасованной продукции: <i>Batch Number Bulk</i>	PN1866
Внутренний код упакованной продукции: <i>Product Code FDF</i>	44125091	Номер серии упакованной продукции: <i>Batch Number FDF</i>	PP51570525
Дата производства: <i>Manufacturing Date</i>	18.05.2025		
Размер серии: <i>Batch Size</i>	5 348 уп.	Размер серии за вычетом проб: <i>Batch size without samples</i>	5 335 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель* <i>Parameters</i>	Метод испытаний / Требование <i>Analytical method / Requirement</i>	Результат <i>Result</i>
1	Описание <i>Appearance</i>	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 <i>Identification</i>	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика энтекавира на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
3	Растворение <i>Dissolution</i>	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) энтекавира от заявленного содержания через 30 мин	96%
4	Родственные примеси <i>Related substances</i>	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 <i>Uniformity of dosage units</i>	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=4,4 (n=10)

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 <i>Quality Control</i>			
Номер паспорта: <i>Certificate number</i>		4-440-0525	Версия: 1.0 <i>Version</i>
№	Показатель* <i>Parameters</i>	Метод испытаний / Требование <i>Analytical method / Requirement</i>	Результат <i>Result</i>
		должно находиться в интервале от (0,75 x M) до (1,25 x M)	
6	Количественное определение <i>Assay</i>	ВЭЖХ От 90,0 до 105,0% (от 0,45 до 0,53 мг) от заявленного количества	97,3% (0,49 мг)
7	Упаковка <i>Packing</i>	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.
8	Маркировка <i>Labelling</i>	<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. <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 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	<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 <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 инструкцию перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.»; наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и

Аналитический паспорт на готовую продукцию

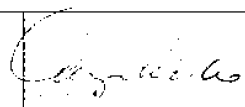
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3. Питера А
Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества <i>Quality Control</i>			
Номер паспорта: <i>Certificate number</i>		4-440-0525	Версия: 1.0 <i>Version</i>
№	Показатель* <i>Parameters</i>	Метод испытаний / Требование <i>Analytical method / Requirement</i>	Результат <i>Result</i>
		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 <i>Storage</i>	При температуре не выше 30°C	
10	Срок годности (Периодичность контроля) <i>Shelf life (Frequency of control)</i>	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 PP51570525, 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 <i>Approved by</i>	Координатор физико-химической лаборатории	Случанко О.С.	18.06.25 

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