

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	4-576-0826	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Наком® таблетки 250 мг + 25 мг № 100		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(005170)-(ПГ-RU)-120424 Наком®, таблетки, 250 мг + 25 мг Модуль Маркировка ЛП-№(005170)-(ПГ-RU)-120424 Спецификация качества на Наком® таблетки 250 мг + 25 мг № 100 SPEC_FDF_00143744, версия 11.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42036903	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	RJ3931
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44121240	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	RK65000826
Дата производства: Manufacturing Date	31.08.2026		
Размер серии: Batch Size	5 800 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	5 795 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный 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	Идентификация Identification - Леводопа - Карбидопа	ВЭЖХ 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. 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

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		4-576-0826	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		ВЭЖХ с ДМД УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме одного из основных пиков (большого по 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 ± 1 нм) 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 ± 1 нм)	Соответствует
3	Однородность дозирования Uniformity of dosage units	ВЭЖХ 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 x M) до (1,25 x M)	Леводопа
			AV: 3,0 (n=10) $\bar{X}$: 99,8%
			Min: 97,2% Max: 101,3%
			Карбидопа
4	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) от заявленного содержания карбидопы и леводопы должно перейти в раствор за 15 минут	Леводопа
			$\bar{X}$: 99%
			Min: 98% Max: 100%
			Карбидопа
5	Примеси Impurities	ВЭЖХ Метилдопа – не более 0,6% Дигидроксифенилацетон (DHPA) – не более 1,0% Любая другая единичная примесь – не более 0,2% Сумма примесей – не более 1,0%	Карбидопа
			$\bar{X}$: 97%
			Min: 96% Max: 98%
			Метилдопа – 0,13% Дигидроксифенилацетон (DHPA) – менее 0,1% Любая другая единичная примесь – менее 0,05%; Сумма примесей – 0,13%

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		4-576-0826	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
6	Количественное определение Assay	ВЭЖХ Леводопа: от 237,5 до 262,5 мг (95,0% - 105,0% от заявленного содержания) Карбидопа: от 23,75 до 26,25 мг (95,0% - 105,0% от заявленного содержания)	Леводопа: 99,8% (249,5 мг) Карбидопа: 98,3% (24,57 мг)
7	Упаковка Packing	По 10 таблеток помещают в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. По 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Примечание: Допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).	По 10 таблеток помещены в блистер из ПВХ / алюминиевой фольги. По 10 блистеров помещены в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Присутствует контроль первого вскрытия картонной пачки (перфорация).
8	Маркировка Labelling	<u>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), возможно нанесение технических данных. <u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, способ применения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Во время лечения препаратом следует избегать управления автомобилем и работы с опасными механизмами.»), условия хранения, условия отпуска, наименование, адрес и логотип	<u>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указаны:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование (на русском и английском языках), лекарственная форма, дозировка, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности (годен до), технические данные отсутствуют. <u>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указаны:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой «®», группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке, количество таблеток в упаковке, способ применения, предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед приемом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Во время лечения препаратом следует избегать управления автомобилем и работы с опасными механизмами.»), условия хранения, условия отпуска, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного

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		4-576-0826	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), штрих-код, возможно нанесение технических данных. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	удостоверения, наименование и страна компании-производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до), штрих-код, нанесены технические данные. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.
9	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C.	
10	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (31.07.2029)

* - 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 RK65000826 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(005170)-(РГ-RU)-120424 Наком®, таблетки, 250 мг + 25 мг Модуль Маркировка ЛП-№(005170)-(РГ-RU)-120424.			
Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории Должность (Position)	Случанко О.С. ФИО (Full name)	18.09.2026 Дата (Date)  Подпись (Signature)

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