

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	4-382-0526	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг №4		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(005297)-(РГ-RU)-301225 Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг Маркировка в соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье Спецификация качества на Форозу®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг №4, №8, №12 SPEC_FDF_00106006, версия 8.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42030733	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	RF5088
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44121222	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	RF96960526
Дата производства: Manufacturing Date	18.05.2026		
Размер серии: Batch Size	31 950 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	31 868 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный 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	Идентификация Identification	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алендроновой кислоты на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
		Цветная реакция с нингидрином Раствор окрашивается в сине-фиолетовый цвет	Соответствует
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) алендроновой кислоты должно перейти в раствор через 15 мин	99%
4	Примеси Impurities	ВЭЖХ 4-аминобутановая кислота – не более 0,5% Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2% Сумма примесей – не более 1,0%	4-аминобутановая кислота – не обнаружено; Единичная неидентифицированная примесь – не обнаружено; 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 Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-382-0526	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
5	Фосфаты и фосфиты Phosphates and phosphites	ВЭЖХ Фосфит – не более 0,5% Фосфат – не более 0,5%	Фосфит – не обнаружено; Фосфат – не обнаружено
6	Вода Water	Титрование по методу К. Фишера Не более 9,0%	8,1%
7	Количественное определение Assay	ВЭЖХ 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	Микробиологическая чистота Microbiological purity	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; E.coli: отсутствие в 1 г.	Менее 100 КОЕ в 1 г; Менее 50 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г
9	Однородность дозированных единиц Content uniformity	ВЭЖХ $AV \leq 15,0$ ($n = 10$) 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 $(1,25 * M)$	$AV = 1,4$ ($n = 10$)
10	Упаковка Packaging	По 4 таблетки в блистер из Ал/Ал. По 1, 2, или 3 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки в виде (перфорация или прозрачные наклейки)	По 4 таблетки в блистере из Ал/Ал. 1 блистер вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. Присутствует контроль первого вскрытия картонной пачки в виде перфорации.
11	Маркировка Labelling	В соответствии с утвержденным оригинал-макетом: Первичная упаковка – ЛП-№(005297)-(РГ-РУ) от 24.04.2024 Вторичная упаковка – ЛП-№(005297)-(РГ-РУ) от 24.04.2024	Соответствует
12	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C.	
13	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (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 "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	4-382-0526	Версия:1.0 Version

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг №4, номер серии RF96960526 соответствует требованиям нормативной ЛП-№(005297)-(РГ-RU)-301225-Фороза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 70 мг, Маркировка в соответствии с разделом 13.2 модуля 1 регистрационного досье.			
Утвердил Approved by	Координатор физико-химической лаборатории Должность (Position)	Случанко О.С. ФИО (Full name)	09.06.26 Novartis Neva LLC Дата (Date) / Подпись (Signature)

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