

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	4-631-0725	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-РУ)-190624 Энтекавир Сандоз® таблетки покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг, 1,0 мг Модуль Маркировка ЛП-№(001622)-(РГ-РУ)-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	PR6423
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44125091	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PU37560825
Дата производства: Manufacturing Date	07.08.2025		
Размер серии: Batch Size	5 214 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	5 201 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 – 0,1%; Сумма примесей – 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=2,2 (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		4-631-0725	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	99,9% (0,50 мг)
7	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.
8	Маркировка Labelling	<p>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.</p> <p>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</p>	<p>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</p> <p>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</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		4-631-0725	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 (31.07.2028)

* - 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 PU37560825, 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	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	24.09.2025 Дата (Date)



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