



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.08.2024

№ 43105/24/04П

ЮПЕРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ТСJJ2**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5544

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.08.2024 № 07-01/2146/30.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЮПЕРІО

Реєстраційне посвідчення №:

UA/16691/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

750060

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Сакубітрилу 24,3 мг і Валсартану 25,7 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці

№ серії на упаковці:

ТСJJ2

Внутрішній № серії:

ТСJJ2

Випущена кількість (уп):

40152

Дата виробництва:

20-ЖОВ-2023

Строк придатності на упаковці:

ВЕР-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скїто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія № **ААММ - 139/2022**



Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
 Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скїто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування: **Адреса:**
 Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скїто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування: **Адреса:**
 Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скїто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

Коментарі:
 + Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначений(их) дільниц(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.



Дата випуску серії:
 10-ЛІС-2023

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Ciarcia Rossella

Підпис:

< Електронний підпис: 13.11.2023 22:35:33 +01'00' >

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TCJJ2	860267	TCDU1	20-ЖОВ-2023	БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Опис		
Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю		
• Форма	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Фіолетово-білий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Тиснення	"NVR" з одного боку та "LZ" – з іншого	Відповідає
• Приблизний розмір	Довжина 13,1 мм	Відповідає
• Приблизний розмір	Ширина 5,2 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ІЧ спектроскопії методом порушеного повного внутрішнього відбиття	Відповідає еталону	Відповідає
• LCZ696	Позитивна	
Ідентифікація барвників:		
• Ідентифікація титану допомогою кольорової реакції	Позитивна	*Не тестували
Ідентифікація барвників:		
• Ідентифікація заліза за допомогою кольорової реакції	Позитивна	*Не тестували
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
• Сакубітрил		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
• Валсартан		
Властивості		
Середня маса	Від 197,6 до 218,4 мг	208,1 мг

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ТСJJ2	860267	TCDU1	20-ЖОВ-2023	ВЕР-2026

Тест

Вимоги

Результати

Характеристики

Розчинення методом ВЕРХ

- Сакубітрил

Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту сакубітрилу через 30 хвилин відповідно до Таблиці критеріїв прийнятності 1 Ph. Eur. та USP або Таблиці критеріїв прийнятності 6.10-1 JP (тільки рівні 1 і 2)

Відповідає

Розчинення методом ВЕРХ

- Валсартан

Не менше 75 % (значення Q) від заявленого вмісту валсартану через 30 хвилин відповідно до Таблиці критеріїв прийнятності 1 Ph. Eur. та USP або Таблиці критеріїв прийнятності 6.10-1 JP (тільки рівні 1 і 2)

Відповідає

Домішки

Хіральна чистота методом ВЕРХ:
СГР49309, на підставі заявленого вмісту валсартану

Не більше 1,0 %

< 0,1 %

Хіральна чистота методом ВЕРХ:
534-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу

Не більше 0,2 %

< 0,1 %

Хіральна чистота методом ВЕРХ:
535-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу

Не більше 0,2 %

< 0,1 %

Хіральна чистота методом ВЕРХ:
536-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу

Не більше 0,2 %

≤ 0,1 %

Продукти розкладання методом ВЕРХ:
Специфіковані, ідентифіковані:
900-04, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу

Не більше 0,1 %

< 0,1 %

Продукти розкладання методом ВЕРХ:
Будь-який не специфікований підставі заявленого вмісту валсартану

Не більше 0,2 %

< 0,1 %

Продукти розкладання методом ВЕРХ:
Всього продуктів розкладання, за виключенням 900-04

Не більше 0,5 %

< 0,1 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
ТСJJ2	860267	TCDU1	20-ЖОВ-2023	БЕР-2026

Тест

Вимоги

Результати

Мікробіологічна чистота

(метод глибинного висівання):

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КУО/г	**Не тестували
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КУО/г	**Не тестували
Специфіковані мікроорганізми	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	**Не тестували

Кількісне визначення

Однорідність дозованих одиниць шляхом визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ: • Сакубітрил	Витримує вимоги Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць шляхом визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ: • Валсартан	Витримує вимоги Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Сакубітрил	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту сакубітрилу	103,2 %
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту валсартану	102,9 %

Примітки:

* перевіряється лише за запитом, але принаймні одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.

** параметр тестується на 5ти послідовних виробничих серіях. Якщо вимоги виконуються, частота випробувань може бути знижена до кожної 10-ї серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт.