



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.01.2025

№ 1009/25/10

ЮПЕРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16691/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **TNNM8**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

Виробник

Новартіс Фарма С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 21.01.2025 № 0065/30.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЮПЕРІО

Реєстраційне посвідчення №:

UA/16691/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

750061

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Сакубітрилу 48,6 мг і Валсартану 51,4 мг (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану)

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

TNNM8

Внутрішній № серії:

TNNM8

Випущена кількість (уп.):

40320

Дата виробництва:

24-ЛИП-2024

Строк придатності на упаковці:

ЧЕР-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

Виробнича ліцензія №: AM - 155/2023

Виробництво нерозфасованого продукту:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія
Первинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія
Вторинне пакування:	Адреса:
Новартіс Фарма С.п.А.	вул. Провінчіале Скіто 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 виявлено

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 вищезазначеній(их) дільниці(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:
	02-ВЕР-2024
Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена (авторизована) Особа	Sorrentino Alida
Підпис:	<Електронний підпис: 13.09.2024 16:02:20 +02'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
THNM8	863302	THFE5	24-ЛИП-2024	ЧЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
Опис		
Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю		
• Форма	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світло-жовтий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Тиснення	"NVR" з одного боку та "L1" – з іншого	Відповідає
• Приблизний розмір	Довжина 13,1 мм	Відповідає
• Приблизний розмір	Ширина 5,2 мм	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії із використанням методики порушеного повного внутрішнього відбиття	Відповідає еталону	Відповідає
• LCZ696		
Ідентифікація барвників:	Позитивно	*Не тестувалось
• *Ідентифікація титану за допомогою кольорової реакції		
Ідентифікація барвників:	Позитивно	*Не тестувалось
• *Ідентифікація заліза за допомогою кольорової реакції		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
• Сакубітрил		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
• Валсартан		
Властивості		
Середня маса	Від 197,6 до 218,4 мг	207,5 мг

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TNNM8	863302	TNFE5	24-ЛИП-2024	ЧЕР-2027
Тест	Вимоги			Результати

Характеристики

Розчинення методом ВЕРХ	Не менше 80 % (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
Сакубітрил		
Розчинення методом ВЕРХ	Не менше 80 % (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
Валсартан		

Домішки

Хіральна чистота методом ВЕРХ: CGP49309, 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:	Не більше 0,7 %	< 0,1 %
900-04, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу		
Продукти розкладання методом ВЕРХ:	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Будь-який не специфікований підставі заявленого вмісту валсартану		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
THNM8	863302	THFE5	24-ЛИП-2024	ЧЕР-2027
Тест		Вимоги	Результати	
Продукти розкладання методом ВЕРХ:		Не більше 0,5 %	< 0,1 %	
Всього продуктів розкладання, за виключенням 900-04				
Мікробіологічна чистота (метод глибинного висівання):				
**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Не більше 10 ³ КУО/г	**Не тестувалось	
**Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		Не більше 10 ² КУО/г	**Не тестувалось	
**Специфіковані мікроорганізми		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	**Не тестувалось	
Кількісне визначення				
Однорідність дозованих одиниць шляхом визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ:		Витримує вимоги Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає	
Сакубітрил				
Однорідність дозованих одиниць шляхом визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ:		Витримує вимоги Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає	
Валсартан				
Кількісне визначення методом ВЕРХ:		95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту сакубітрилу	103,1 %	
Сакубітрил				
Кількісне визначення методом ВЕРХ:		95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту валсартану	103,1 %	
Валсартан				

Примітки:

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

**параметр тестується на 5-ти послідовних вироблених серіях. Якщо витримуються вимоги, частоту випробування можна зменшити до кожної 10-ої серії. Щонайменше одна серія має випробуватися кожного календарного року, в якому вироблено продукт.