



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2023

№ 60541/23/10

ЮПЕРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16691/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2024

Серія лікарського засобу № **ТУН15**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3527

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 06.12.2023 № 3856/32.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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:

ТҮН15

Внутрішній № серії:

ТҮН15

Випущена кількість (уп):

40320

Дата виробництва:

06-ЧЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

ТРА-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

ААММ - 139/2022



Вх ан № 2608 01 231120

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 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 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:
 07-ЛИП-2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
 Уповноважена Особа Manzo Gennaro

Підпис: < Електронний підпис: 14.07.2023 12:17:11 +02'00' >



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:
ТУН15	860267	ТХW62	06-ЧЕР-2023	ТРА-2026

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

Опис

Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю	Опис	Результати
• 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		
Ідентифікація барвників: • Ідентифікація титану за допомогою кольорової реакції	Позитивна	*Не тестували
Ідентифікація барвників: • Ідентифікація заліза за допомогою кольорової реакції	Позитивна	*Не тестували
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Сакубітрил	Відповідає еталону	Відповідає
Ідентифікація методом ВЕРХ: • Валсартан	Відповідає еталону	Відповідає


Властивості

Середня маса	Від 197,6 до 218,4 мг	208,0 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:
ТУН15	860267	ТХW62	06-ЧЕР-2023	ТРА-2026

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

Характеристики

Розчинення методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • 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 <ul style="list-style-type: none"> • 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: 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: 900-04, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу	Не більше 0,5 %	< 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:
ТУН15	860267	ТХW62	06-ЧЕР-2023	ТРА-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	100,4 %
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту валсартану	99,9 %

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.

