



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

пров. Світличної 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**

03.10.2023

№ 47980/23/10

**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 11.05.2024

Серія лікарського засобу № **TXW84** Кількість ввезеного лікарського засобу 168

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 28.09.2023 № 3063/12.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)



23



Форма: Сертифікат серії ГЛЗ: 750061.120819-1772.3  
 Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200206124  
 Видано: Новартіс Фарма С.п.А.  
 вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія

## 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:

TXW84

Внутрішній № серії:

TXW84

Випущена кількість (уп.):

36792

Дата виробництва:

14-ТРА-2023

Строк придатності на упаковці:

КВІ-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: ААММ - 139/2022

Сторінка 1 з 5



Вх.ан. N 2379 19.09.23 [Signature]

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

13-ЧЕР-2023

**Випуск серії затверджено:****Ім'я:**

Уповноважена (авторизована) Особа

Carolina Manzo

**Підпис:**

&lt;Електронний підпис: 22.06.2023 16:57:47 +02'00'&gt;



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>TXW84</b>	<b>860264</b>	<b>TXL84</b>	<b>14-ТРА-2023</b>	<b>КВІ-2026</b>

<b>Тест</b>	<b>Вимоги</b>	<b>Результати</b>
-------------	---------------	-------------------

**Опис**
**Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю**

- |   |  |            |
|---|--|------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Форма</li></ul>             | Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями | Відповідає |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Колір</li></ul>             | Світло-жовтий  | Відповідає |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Риска</li></ul>             | Без риски  | Відповідає |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Тиснення</li></ul>          | "NVR" з одного боку та "L1" – з іншого                                       | Відповідає |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Приблизний розмір</li></ul> | Довжина 13,1 мм  | Відповідає |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Приблизний розмір</li></ul> | Ширина 5,2 мм  | Відповідає |

**Ідентифікація**

Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії із використанням методики порушеного повного внутрішнього відбиття	Відповідає еталону	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"><li>• LCZ696</li></ul>		

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
<ul style="list-style-type: none"><li>• Сакубітрил</li></ul>		

Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
<ul style="list-style-type: none"><li>• Валсартан</li></ul>		

**Властивості**

Середня маса	Від 197,6 до 218,4 мг	208,9 мг
--------------	-----------------------	----------

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>TXW84</b>	<b>860264</b>	<b>TXL84</b>	<b>14-ТРА-2023</b>	<b>КВІ-2026</b>

**Тест**
**Вимоги**
**Результати**
**Характеристики**

Розчинення методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сакубітрил</li> </ul>	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
Розчинення методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Валсартан</li> </ul>	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

**Домішки**

Хіральної чистоти методом ВЕРХ: CGP49309, на підставі заявленого вмісту валсартану	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Хіральної чистоти методом ВЕРХ: 534-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Хіральної чистоти методом ВЕРХ: 535-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Хіральної чистоти методом ВЕРХ: 536-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Продукти розкладання методом ВЕРХ: Специфіковані, ідентифіковані: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 900-04, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу</li> </ul>	Не більше 0,7 %	< 0,1 %
Продукти розкладання методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Будь-який не специфікований підставі заявленого вмісту валсартану</li> </ul>	Не більше 0,2 %	



## 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:
TXW84	860264	TXL84	14-ТРА-2023	КВІ-2026

**Тест**
**Вимоги**
**Результати**

Продукти розкладання методом ВЕРХ:	Не більше 0,5 %		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Всього продуктів розкладання, за виключенням 900-04</li> </ul>			< 0,1 %

**Мікробіологічна чистота**

(метод глибинного висівання):

**Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	**Не тестувалось
**Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> 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	
------------------------------------	--	--

- Сакубітрил

Кількісне визначення методом ВЕРХ:	95,0 % - 105,0 % від заявленого валсартану	
------------------------------------	--	--

- 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.