



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**

14.03.2024

№ 10273/24/10

ЮПЕРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16691/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2024

Серія лікарського засобу № **TYW70**

Кількість ввезеного лікарського засобу **420**

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 13.03.2024 № 0402/21.

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

Начальник (посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ЮПЕРІО

Регістраційне посвідчення №:

UA/16691/01/03

№ матеріалу ГЛЗ:

750062

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Сакубітрилу 97,2 мг і Валсартану 102,8 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

Вид і розмір упаковки:

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці

№ серії на упаковці:

TYW70

Внутрішній № серії:

TYW70

Випущена кількість (уп):

11088

Дата виробництва:

18-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



Вхана 248301 280224 Jh

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.

Date of Batch Release:

25-ЛИП-2023

Випуск серії затверджено: Ім'я:

Уповноважена Особа

Manzo Carolina

Підпис: < Електронний підпис: 03.08.2023 10:54:25 +02'00' >



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TYW70	860266	TYF62	18-ЧЕР-2023	ТРА-2026

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

Опис

Опис	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю		
• Форма	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світло-рожевий	Відповідає
• Риска	Без ризи	Відповідає
• Тиснення	"NVR" з одного боку та "L11" – з іншого	Відповідає
• Приблизний розмір	Довжина 15,1 мм	Відповідає
• Приблизний розмір	Ширина 6,0 мм	Відповідає

Ідентифікація

Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії із використанням методики порушеного повного внутрішнього відбиття	Відповідає еталону	Відповідає еталону
• 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 391,4 до 432,6 мг	412,2 мг
--------------	-----------------------	----------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TYW70	860266	TYF62	18-ЧЕР-2023	ТРА-2026

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

Характеристики

Розчинення методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • Сакубітрил 	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту сакубітрилу через 30 хвилин відповідно до Таблиці критеріїв прийнятності 1 Євр. Фарм. і Фарм. США або Таблиці критеріїв прийнятності 6.10-1 Фарм. Яп. (тільки рівні 1 і 2)	Відповідає
Розчинення методом ВЕРХ <ul style="list-style-type: none"> • Валсартан 	Не менше 80 % (значення Q) від заявленого вмісту валсартану через 30 хвилин відповідно до Таблиці критеріїв прийнятності 1 Євр. Фарм. і Фарм. США або Таблиці критеріїв прийнятності 6.10-1 Фарм. Яп. (тільки рівні 1 і 2)	Відповідає

Домішки

Хірально чистота методом ВЕРХ: CGP49309, на підставі заявленого вмісту валсартану	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Хірально чистота методом ВЕРХ: 534-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Хірально чистота методом ВЕРХ: 535-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Хірально 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 0,7	< 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 200 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
TYW70	860266	TYF62	18-ЧЕР-2023	ТРА-2026

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

****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: • 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	101,6 %
Кількісне визначення методом ВЕРХ: • Валсартан	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту валсартану	101,3 %

Примітки:

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

** не рутинний тест. Випробування проводяться на кожній 10-й серії. Щонайменше одна серія повинна бути випробувана в кожному календарному році, в якому виробляється продукт

