



**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**

19.05.2023

№ 23838/23/04П

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 11.05.2024

Серія лікарського засобу № **TVN40**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4200**

Виробник

Новартис 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 18.05.2023 № 07-01/1376/14.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Катерина



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:

TVN40

Внутрішній № серії:

TVN40

Випущена кількість (уп):

39900

Дата виробництва:

30-СІЧ-2023

Строк придатності на упаковці:

ГРУ-2025

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: ААММ - 339/2022





NOVARTIS

Форма:

Версія:

Сертифікат серії ГЛЗ: 750060.12082019-1772.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200195700

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

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

Виробництво нерозфасованого продукту:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Первинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

вул. Провінціале 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 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-БЕР-2023

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Carolina Manzo

Підпис:

< Електронний підпис: 13.03.2023 16:57:23 +01'00' >



NOVARTIS

Форма:**Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 750060.12082019-1772.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200195700

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:**ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг****№ серії на
упаковці:**

TVN40

**№ матеріалу in
bulk:**

860267

№ серії in bulk:

TVD47

Дата виробництва:

30-СІЧ-2023

**Строк
придатності:**

ГРУ-2025

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

Ідентифікація барвників:

- Ідентифікація титану допомогою кольорової реакції

Ідентифікація барвників:

- Ідентифікація заліза допомогою кольорової реакції

Ідентифікація методом ВЕРХ:

- Сакубітрил

Ідентифікація методом ВЕРХ:

- Валсартан

Властивості

| | | |
|--------------|-----------------------|----------|
| Середня маса | Від 197,6 до 218,4 мг | 206,7 мг |
|--------------|-----------------------|----------|





NOVARTIS

Форма:**Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 750060.12082019-1772.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200195700

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

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

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: |
| TVN40 | 860267 | TVD47 | 30-СІЧ-2023 | ГРУ-2025 |

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: CGP49309, на підставі заявленого вмісту валсартану | Не більше 1,0 % | Не виявлено % |
| Хіральна чистота методом ВЕРХ: 534-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу | Не більше 0,2 % | Не виявлено % |
| Хіральна чистота методом ВЕРХ: 535-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу | Не більше 0,2 % | Не виявлено % |
| Хіральна чистота методом ВЕРХ: 536-06, на підставі заявленого вмісту сакубітрилу | Не більше 0,2 % | Не виявлено % |
| 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 % | Не виявлено % |
| Продукти розкладання методом ВЕРХ: Всього продуктів розкладання, за виключенням 900-04 | Не більше 0,5 % | Не виявлено % |





NOVARTIS

Форма:**Версія:**

Сертифікат серії ГЛЗ: 750060.12082019-1772.2

Сертифікат серії ГЛЗ САП Посилання номер: IT100200195700

Видано:

Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінціале Ск'іто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінція Неаполь), Італія

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: |
|----------------------|----------------------|------------------|-------------------|--------------------|
| TVN40 | 860267 | TVD47 | 30-СІЧ-2023 | ГРУ-2025 |

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: **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** **101,1 %**

- Сакубітрил

Кількісне визначення методом ВЕРХ: **95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту** **100,6 %**

- Валсартан

**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.