


Сертифікат якості № 040000124562
**Ювента®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

1таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 48,6 мг сакубітрилу і 51,4 мг валсартану (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану) (сакубітрил/валсартан))

Номер серії:	11025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.860 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20995/01/01
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.09.2030
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20995/01/01 від 16.09.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору овальні, без риски, двоопуклі	Відповідає
Ідентифікація		
Валсартан	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка валсартану має співпадати з часом утримування піка валсартану на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % УФ-спектр поглинання піка валсартану в діапазоні 190-400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення», повинен мати максимум, що співпадає з відповідним максимумом УФ-спектру поглинання піка валсартану з хроматограми розчину порівняння з точністю ± 2 нм.	Відповідає
Сакубітрил	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка сакубітрилу має співпадати з часом утримування піка сакубітрилу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 % УФ-спектр поглинання піка сакубітрилу в діапазоні 190-400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення»,	Відповідає

Відомо № 1701 від 16.11.25 Тривал



повинен мати максимум, що співпадає з відповідним максимумом УФ-спектру поглинання піка сакубітрилу з хроматограми розчину порівняння з точністю ± 2 нм. Відповідає

Середня маса

Від 0,194 г до 0,214 г 0,206 г
 0,204 г ± 5 % Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

Валсартан Має витримувати вимоги Відповідає
 Сакубітрил Має витримувати вимоги Відповідає

Супровідні домішки

сакубітрил домішка 2 Не більше 0,2 % 0,0 % (<МКВ)
 валсартан домішка В не більше 0,2 % 0,0 % (<МКВ)
 валсартан домішка С не більше 0,2 % 0,0 % (<МВ)
 будь-якої неспецифікованої домішки не більше 0,2 % 0,0 % (<МКВ)
 сума домішок не більше 1,0 % 0,0 % (<МКВ)

Розчинення

Валсартан Не менше 80 % (Q) через 30 хв 100 %
 Сакубітрил Не менше 80 % (Q) через 30 хв 92 %

Кількісне визначення

Валсартан Від 48,83 мг до 53,97 мг в одній таблетці 51,98 мг/таб
 Сакубітрил Від 46,17 мг до 51,03 мг в одній таблетці 48,61 мг/таб

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Критерій прийнятності 1000 КУО/г 0 КУО/г (менше 100)
 Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Критерій прийнятності 100 КУО/г 0 КУО/г (менше 50)
 Escherichia coli Відсутність в 1 г Відсутні
 Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає
 Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 10.2027

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці.

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

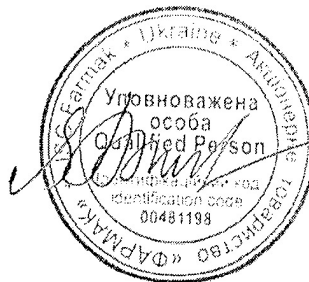
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



10.11.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

