



Сертифікат якості № 040000125688

**Ювента®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

Таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить 46,6 мг сакубітрілу і 51,4 мг валсартану (у вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрілу і валсартану) (сакубітріл/валсартан)

Номер серії:	41225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7 176 (по упаков.)	№ Регстр. посвідчення:	UA/20995/01/01
Дата виробництва:	12.2025	Термін дії регстр. 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, двоплукі	Відповідає
Ідентифікація		
Валсартан	На хроматограмі виробовуваного 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 %	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка валсартану в діапазоні 190–400 нм з кроком 1 нм з хроматограми виробовуваного 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
Сакубітріл	На хроматограмі виробовуваного розчину (b), отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка сакубітрілу має співпадати з часом утримування піка сакубітрілу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка сакубітрілу в діапазоні 190–400 нм з кроком 1 нм з хроматограми виробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення»,	

Вх. акт №1565 В.з 20.05.2026. М.П.В



Поліграфічне підприємство «Друкар» ТОВ, вул. Чортківська 42, ТОВ «Друкар» 485 26 07 (Київщина)

	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 0,204 г ± 5 %	0,208 г 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 % (<МКВ)
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	99 %
Сакубітрил	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	101 %
Кількісне визначення		
Валсартан	Від 48,83 мг до 53,97 мг в одній таблетці	50,70 мг/таб
Сакубітрил	Від 46,17 мг до 51,03 мг в одній таблетці	48,31 мг/таб
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	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 12.2027
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

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



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Прозірний інженер ВС та ВП

Яременко З.В.



29.12.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 037430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04000 м. Київ-00, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про акредитацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000124570

**Ювента®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

1 таблетка, 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:	31025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.303 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 %	Відповідає
	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 %	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка сакубітрилу в діапазоні 190-400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення»,	

В. ам. 1815 від 12.05.26



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
0,204 г ± 5 %

0,205 г

Відповідає

Однорідність дозованих одиниць

Валсартан Має витримувати вимоги
Сакубітрил Має витримувати вимоги

Відповідає

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	102 %
Сакубітрил	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	100 %

Кількісне визначення

Валсартан	Від 48,83 мг до 53,97 мг в одній таблетці	52,27 мг/таб
Сакубітрил	Від 46,17 мг до 51,03 мг в одній таблетці	48,87 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.



11.11.2025

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



Сертифікат якості № 040000124580

**Ювента®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 97,2 мг сакубітрилу і 102,8 мг валсартану (у
вигляді комплексу натрієвої солі сакубітрилу і валсартану) (сакубітрил/валсартан))

Номер серії:	21025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.555 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20995/01/02
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.09.2030
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/20995/01/02 від 16.09.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від світло-рожевого до рожевого кольору, круглі 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 %	Відповідає
	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 %	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка сакубітрилу в діапазоні 190-400 нм з кроком 1 нм з хроматограми випробовуваного розчину (b), отриманої в розділі «Кількісне визначення»,	

Віра Анатоліївна Іванівна



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 0,388 г до 0,428 г
0,408 г ± 5 %

0,409 г

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

99 %

Кількісне визначення

Валсартан

Від 97,66 мг до 107,94 мг в одній таблетці

103,18 мг/таб

Сакубітрил

Від 92,34 мг до 102,06 мг в одній таблетці

96,91 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.



11.11.2025

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



Сертифікат якості № 040000124564

**Ювента®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

1 таблетка, 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:	21025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.284 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 риси, 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 %	Відповідає
	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 %	Відповідає
	УФ-спектр поглинання піка сакубітрилу 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 сакубітрилу з хроматограми розчину порівняння з точністю ± 2 нм.	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,194 г до 0,214 г	0,204 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	102 %
Сакубітрил	Не менше 80 % (Q) через 30 хв	100 %
Кількісне визначення		
Валсартан	Від 48,83 мг до 53,97 мг в одній таблетці	52,30 мг/таб
Сакубітрил	Від 46,17 мг до 51,03 мг в одній таблетці	48,91 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:

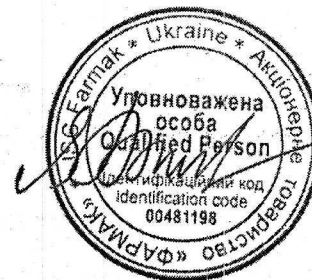
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, 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.



11.11.2025

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

Вх. Ін. № 0325 28.11.2025 *[Signature]*