



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.11.2021

№ 67015/21/04П

ЮПЕРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16691/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія лікарського засобу № **ТНМ29** Кількість ввезеного лікарського засобу 3360

Виробник **Новартіс 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 09.11.2021 № 03-01/3798/28.

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

В.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



NOVARTIS

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ 750061.120819-1772.3

Версія:

Видано: Новартіс Фарма С.п.А.

вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м. Торре Аннунціата (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:

TNM29

Внутрішній № серії:

TNM29

Випущена кількість (уп.):

32424

Дата виробництва:

02-ЛЮТ-2021

Строк придатності на упаковці:

СІЧ-2024

Випуск серії:

Новартіс Фарма С.п.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: AM-11/2019

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:

Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

Первинне пакування: Адреса:

Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (провінції Неаполь), Італія

Вторинне пакування: Адреса:

Новартіс Фарма С.п.А. вул. Провінчіале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунціата (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:

10-БЕР-2021

Випуск серії затверджено: Ім'я:

Уповноважена (авторизована) Особа

*Carolina Manzo***Підпис:** <Електронний підпис: 08.04.2021 14:38:25 +02'00'>

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:
ТНМ29	860264	T0265	02-ЛЮТ-2021	СІЧ-2024

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

Опис
Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю

• Форма	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світло-жовтий	Відповідає
• Риска	Без риски	Відповідає
• Тиснення	"NVR" з одного боку та "L1" – з іншого	Відповідає
• Приблизний розмір	Довжина 13,1 мм	Відповідає
• Приблизний розмір	Ширина 5,2 мм	Відповідає

Ідентифікація

Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії із використанням методики порушеного повного внутрішнього відбиття	Відповідає еталону	Відповідає
---	--------------------	------------

- LCZ696

Ідентифікація барвників:	Позитивна	*Не тестували
--------------------------	-----------	---------------

- Ідентифікація титану за допомогою кольорової реакції

Ідентифікація барвників:	Позитивна	*Не тестували
--------------------------	-----------	---------------

- Ідентифікація заліза за допомогою кольорової реакції

Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
-----------------------------	--------------------	------------

- Сакубітріл

Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
-----------------------------	--------------------	------------

- Валсартан

Властивості

Середня маса	Від 197,6 до 218,4 мг	207,5 мг
--------------	-----------------------	----------

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:
ТНМ29	860264	T0265	02-ЛЮТ-2021	СІЧ-2024

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 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"> • Валсартан 	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

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

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:
ТНМ29	860264	T0265	02-ЛЮТ-2021	СІЧ-2024

Тест	Вимоги	Результати
Продукти розкладання методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> Всього продуктів розкладання, за виключенням 900-04 	Не більше 0,5 %	Не виявлено %
**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: <ul style="list-style-type: none"> Сакубітрил 	Витримує вимоги Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць шляхом визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> Валсартан 	Витримує вимоги Євр. Фарм., Фарм США і Фарм. Японії	Відповідає
Кількісне визначення методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> Сакубітрил 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту сакубітрилу	99,9 %
Кількісне визначення методом ВЕРХ: <ul style="list-style-type: none"> Валсартан 	95,0 % - 105,0 % від заявленого вмісту валсартану	99,6 %

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.