



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

26.10.2022

№ 45514/22/04П

ЮПЕРІО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 28 (14x2) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16691/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія лікарського засобу № ТМУ45

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 25.10.2022 № 07-01/2272/23.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +380

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва Лікарського засобу:****ЮПЕРІО****Регістраційне посвідчення №:****UA/16691/01/03****№ матеріалу ГПЗ:****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, розмір, упаковки:****По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці****№ серії на упаковці:****ТМУ45****Внутрішній № серії:****ТМУ45****Випускна кількість (уп):****15036****Дата виробництва:****04-БЕР-2022****Строк придатності на упаковці:****ЛЮТ-2025****Випуск серії:****Новартіс Фарма С.п.А.****Адреса:****вул. Провінціале Скіто 131, 80058 м.Торре Аннунциата (провінції Неаполь), Італія****Виробничо-ліцензійний №:****AM-11/2019**

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 (DQWA) Не застосовно**Потоження 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

12-KBI-2022

Випуск серії затверджено

UKB

Уповноважена Особа

Carolina Manzo



< Електронний підпис: 10.05.2022 18:09:36 +02'00' >

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Шкарбанкизація:
ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

№ серії упакування	№ матеріалу партії	№ серії партії	Дата виробництва	Термін придатності
ТМУ45	860266	ТМН44	04-БЕР-2022	ЛЮТ-2025

Тест	Вимога	Результат
------	--------	-----------

Опис

Зовнішній вигляд шляхом візуального контролю

• Форма	Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає
• Колір	Світло-рожевий	Відповідає
• Риска	Без риски	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:	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
• Сакубітрил		
Ідентифікація методом ВЕРХ:	Відповідає еталону	Відповідає
• Валсартан		

Властивості

Середня маса	Від 391,4 до 432,6 мг	413,4 мг
--------------	-----------------------	----------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

№ серії за упаковці	№ матеріалу п.п. bulk	№ серії п.п. bulk	Дата виробництва	Строк придатності
ТМУ45	860266	ТМН44	04-БЕР-2022	ЛЮТ-2025

№	Вимоги	Результат
---	--------	-----------

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

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 %