

Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 2812241452

Сертификат серии

Наименование продукта:	ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №56	Номер GMP сертификата:	№GMP/EAEU/RU/01483-2024
Торговое наименование:	UPERIO 50 MG 56	Тип выпуска:	Выпуск серии в обращение
Дозировка:	26 МГ + 24 МГ	Печатный номер серии:	PG24760924
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Дата выпуска:	28-ДЕК-2024
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Выпускаемое количество:	41357 ШТ
Размер упаковки:	14 ШТ x 4 ШТ	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Код материала:	44125708	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Внутренний номер серии:	PG2476	Номер лицензии:	№ 00153-ЛС от 09.11.2015
Дата производства:	26-СЕН-2024		
Годен до:	31-АВГ-2027		
Производственная площадка:	ООО "Новартис Нева" Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Russian Fed.		
Выпускающий контроль качества:	ООО "Новартис Нева" Doroga v Kamenku Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Russian Fed.		
Контроль качества:	ООО "Новартис Нева" Novartis Neva LLC Doroga v Kamenku Building 40, korpus 3 194362 Saint-Petersburg Russian Fed.		
Страна-импортер:	Россия	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(002132)-(РГ-RU)

Компоненты:

Наименование материала:	ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ	Номер серии:	PG0005
Код материала:	42037463	Нерасфасованный продукт	
Производственная площадка:	ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг" Verovskova ulica 57 1000 Ljubljana Словения		



Произведено:
ООО Новартис Нева
Дорога в Каменку, д. 40, к.3, лит. А
197350 Санкт-Петербург

Лицензия на производство:
№ 00153-ЛС от 09.11.2015

Индивидуальный номер: 2812241452

Сертификат серии

Наименование продукта: ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 50МГ №56
Торговое наименование: UPERIO 50 MG 56
Код материала: 44125708

Внутренний
номер серии: PG2476

Серия производителя: PD5077

Заключение

Настоящим я подтверждаю, что указанная информация является достоверной и точной. Серия продукта, указанная выше была произведена, упакована и проконтролирована на производственных площадках, указанных выше, в полном соответствии с требованиями локальных Правил надлежащей производственной практики и Регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества были проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

Комментарий к сертификату:

В ходе производственного процесса отсутствуют отклонения, которые могут повлиять на выпуск продукции.

Форма выпуска, указанная в настоящем сертификате серии: Юперิโอ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50мг (25,7 мг + 24,3 мг) 14 шт., блистер (4), картонная пачка. Нормативный документ: ЛП-№(002132)-(РГ-RU)-070423. Производство фармацевтической субстанции: Дивис Лабораториз Лимитед, Индия, Unit-II, Chippada Village, Annavaram (P.O.), Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531162, серия: +RN1210424, +RN122 0524. Производство готовой лекарственной формы: ООО "Новартис Фармасьютс кал Мэньюфекчуринг", Словения, Verovskova ulica57, 1000 Ljubljana, Slovenia. Первичная/упаковка/вторичная/потребительская/Выпускающий контроль качества: ООО "НовартисНева", Россия, (Санкт-Петербург, 197350, Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А). Аналитический паспорт: 4-917-1224.

Серия выпущена: Жанна Чапаева, Уполномоченное лицо
Дата / время выпуска серии: 28-ДЕК-2024 / 14:51:31 UTC
Дата / время создания сертификата: 28-ДЕК-2024 / 14:52:20UTC

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А
Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control		
Номер паспорта: Certificate number	4-917-1224	Версия: 1.0 Version

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Юпериио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №56		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(002132)-(РГ-RU)-070423 Юпериио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (25,7 мг+24,3 мг), 100 мг (51,4 мг+48,6 мг), 200 мг (102,8 мг+97,2 мг) Модуль Маркировка ЛП-№(002132)-(РГ-RU)-211223 Спецификация качества на Юпериио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг № 28, № 56 SPEC FDF 00094935, версия 12.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42037463	Номер серии нерасфасованной продукции Batch Number Bulk	PG0005
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44125708	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	PG24760924
Дата производства: Manufacturing Date	26.09.2024		
Размер серии: Batch Size	41 364 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	41 357 уп.

2. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой- «NVR».	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с фиолетовым оттенком цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «LZ», на другой- «NVR».
2	Идентификация Identification - Сакубитрил - Валсартан	ИК-спектрометрия (МНПВО) ИК-спектр испытуемого образца в области от 1850 до 1650 см ⁻¹ по положению и профилю полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца с характеристической полосой поглощения около 1712 см ⁻¹ .	Соответствует
		ВЭЖХ Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков валсартана и сакубитрила на хроматограмме стандартного раствора 1а. Отличие во временах удерживания должно составлять не более ± 2,0%	Соответствует

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новартис Нева"
 Россия, Санкт-Петербург,
 Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А
 Телефон: +7 812 336 9891
 novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-917-1224	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
3	Растворение Dissolution	ВЭЖХ Не менее 80% (Q) сакубитрила через 30 мин; Не менее 80% (Q) валсартана через 30 мин	91% сакубитрила через 30 мин; 92% валсартана через 30 мин
4	Примеси Impurities	ВЭЖХ <u>Метод 1. Хиральная чистота</u> <u>Примеси сакубитрила:</u> 534-06 – не более 0,2% 535-06 – не более 0,2% 536-06 – не более 0,2% <u>Примеси валсартана:</u> CGP 49309 - не более 1,0% <u>Метод 2. Определение продуктов деструкции</u> <u>Примеси сакубитрила:</u> 900-04 – не более 0,7% <u>Примеси валсартана:</u> Единичная неспецифицируемая примесь – не более 0,2% Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – не более 0,5%	<u>Примеси сакубитрила:</u> - 534-06 – не обнаружена; - 535-06 – не обнаружена; - 536-06 – не обнаружена; <u>Примеси валсартана:</u> - CGP 49309 – не обнаружена <u>Примеси сакубитрила:</u> - 900-04 – не обнаружена; <u>Примеси валсартана:</u> - Единичная неспецифицируемая примесь – не обнаружена - Сумма продуктов деструкции (исключая 900-04) – не обнаружена
5	Однородность дозирования Uniformity of dosage units - Сакубитрил - Валсартан	ВЭЖХ AV ≤ 15,0	Сакубитрил: AV = 4,5; Валсартан: AV = 4,5
6	Количественное определение Assay - Сакубитрил - Валсартан	ВЭЖХ От 95,0% до 105,0% сакубитрила от номинального содержания От 95,0% до 105,0% валсартана от номинального содержания	103,0% сакубитрила от номинального содержания; 102,7% валсартана от номинального содержания.
7	Микробиологиче ская чистота Microbiological purity	ГФ РФ, ОФС 1.2.4.0002.18 Категория 3А: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 50 КОЕ в 1 г; Менее 10 КОЕ в 1 г; Отсутствие в 1 г.
8	Упаковка Packing	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новartis Невa"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А
Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-917-1224	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	листком-вкладышем в картонной пачке. На картонной пачке присутствует контроль первичного вскрытия.
9	Маркировка Labelling	<u>На блистере указывается:</u> Торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), дозировка активной фармацевтической субстанции, номер серии (указывают переменные данные без указания префиксов), дата истечения срока годности (указывают переменные данные без указания префиксов). Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании. <u>На картонной пачке указывается:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), дозировка активной фармацевтической субстанции, количество лекарственного препарата в упаковке с указанием лекарственной формы, наименование и содержание действующего вещества, условия хранения, путь введения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-вкладыш», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код. Допускается нанесение внутренних упаковочных кодов. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от	<u>На блистере указано:</u> Торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), дозировка активной фармацевтической субстанции, номер серии (указаны переменные данные без указания префиксов), дата истечения срока годности (указаны переменные данные без указания префиксов). Внутренние упаковочные коды компании отсутствуют. <u>На картонной пачке указано:</u> торговое наименование препарата, группировочное наименование, логотип компании держателя регистрационного удостоверения (на латинице), наименование держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), Адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата (выпускающий контроль качества), дозировка активной фармацевтической субстанции, количество лекарственного препарата в упаковке с указанием лекарственной формы, наименование и содержание действующего вещества, условия хранения, путь введения, условия отпуска, предупредительные надписи «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. листок-

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

ООО "Новартис Нева"
Россия, Санкт-Петербург,
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, литера А
Телефон: +7 812 336 9891
novartis.neva@novartis.com

Контроль качества Quality Control			
Номер паспорта: Certificate number		4-917-1224	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	вкладыш», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код. Нанесены внутренние упаковочные коды компании. Дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, без использования стикера.
10	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги	
11	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (31.08.2027)

* -Показатель «Микробиологическая чистота» не является рутинным методом анализа и может отсутствовать в паспорте компании.

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Юперо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №56, номер серии PG24760924 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(002132)-(РГ-RU)-070423 Юперо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг (25,7 мг+24,3 мг), 100 мг (51,4 мг+48,6 мг), 200 мг (102,8 мг+97,2 мг) Модуль Маркировка ЛП-№(002132)-(РГ-RU)-211223.

Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества Должность (Position)	Алексеев Б.О. ФИО (Full name)	27.12.2024 Дата (Date)	
-------------------------	---	----------------------------------	---------------------------	--

Version (Версия)	Description of change (Описание изменений)
1.0	Новый паспорт



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 29.08.2025 09:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стилях производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая гражданский оборот	Номер партии	Номер, дата разрешения на ИП	Печата об изъятии ЛС (номер, дата)
28.12.2024	Юверин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 шт. (25,7 мг+24,3 мг) 14 шт., блистеры (4), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Невз" (ООО "Новартис Невз")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Невз" (ООО "Новартис Невз"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Невз" (ООО "Новартис Невз"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/ретничная упаковка)); ООО "Новартис Фармасьютикал Мануфэкчуриг", Словения (Производитель (готовой ДФ))	ДП-№(002132)-(РГ-РУ)-070423	ООО "Новартис Невз"	РГ24760924	-	