

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: 2106241555

Сертификат серии

Наименование продукта: ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ №56
Торговое наименование: UPERIO 100 MG 56
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Тип упаковки: БЛИСТЕР
Размер упаковки: 4 ШТ x 14 ШТ

Код материала: 44087410

Внутренний номер серии: NV6032

Дата производства: 30-АПР-2024

Годен до: 31-МАР-2027

Производственная площадка: ООО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.
197350, Россия, Санкт-Петербург

Выпускающий контроль качества
ООО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.
197350, Россия, Санкт-Петербург

Контроль качества: ООО "Новартис Нева"
Novartis Neva LLC
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.
197350, Россия, Санкт-Петербург

Страна-импортер: **Номер регистрационного удостоверения:**
Россия ЛП-№(002132)-(РГ-RU) ОТ 07.04.2023

Номер GMP сертификата: №GMP/EAEU/RU/00112-2021

Тип выпуска: Выпуск серии в обращение

Печатный номер серии: NV60320424

Дата выпуска: 21-ИЮН-2024

Выпускаемое количество: 17360 ШТ

Номер лицензии: № 00153-ЛС от 09.11.2015

Номер лицензии: № 00153-ЛС от 09.11.2015

Номер лицензии: № 00153-ЛС от 09.11.2015

Компоненты:

Наименование материала: ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ
Код материала: 42033771 **Нерасфасованный продукт**
Общее количество нерасфасованного продукта: 975414 ШТ

Производственная площадка: ООО "Новартис Нева"
Дорога в Каменку, д.40, корп. 3, лит. А.
197350, Россия, Санкт-Петербург

Номер серии: NT1282

Номер лицензии: № 00153-ЛС от 09.11.2015

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: 2106241555

Сертификат серии

Наименование продукта: ЮПЕРИО ТАБ П/ПО 100МГ №56

Торговое наименование: UPERIO 100 MG 56

Код материала: 44087410

**Внутренний
номер серии:** NV6032

Компоненты:

Наименование материала: САКУБИТРИЛ И ВАЛСАПТАН СУБ-ПОР.(DS12)

Код материала: 40007934 Фарм. Субстанция

Номер серии: B724383

Производственная площадка: RAYBOW SUZHOU PHARMACEUTICAL C
TONGLIAN ROAD 18
BIXI SUBDISTRICT
215537 CHANGSHU CITY-BIXI SUBDISTRICT
Китай

Серия производителя: 833797B464

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.

ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 07.04.2023 Юперियो, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №56

Серия выпущена: Ольга Яковлева, Уполномоченное лицо

Дата / время выпуска серии: 21-ИЮН-2024 / 12:55:48 UTC

Дата / время создания сертификата:
12:55:56UTC

21-ИЮН-2024 /

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis 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	4-264-0424	Версия:1.0 Version

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
 GENERAL INFORMATION

Наименование продукции: Product Name	Юпериио, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №56		
Проверено на соответствие с: Checked against	ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 07.04.2023 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) от 21.12.2023 Спецификация качества на Юпериио, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг № 28, № 56 SPEC FDF_00094946, версия 10.0		
Внутренний код нерасфасованной продукции: Product Code Bulk	42033771	Номер серии нерасфасованной продукции: Batch Number Bulk	NT1282
Внутренний код упакованной продукции: Product Code FDF	44087410	Номер серии упакованной продукции: Batch Number FDF	NV60320424
Дата производства: Manufacturing Date	30.04.2024		
Размер серии: Batch Size	17 371 уп.	Размер серии за вычетом проб: Batch size without samples	17 360 уп.

1. ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
 TEST RESULTS

№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
1	Описание Appearance	Визуальный Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», на другой- «NVR».	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с фаской, без риски. На одной стороне нанесена гравировка «L1», 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 "Новartis 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		4-264-0424	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	93% сакубитрила через 30 мин; 94% 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 = 3,0; Валсартан: AV = 3,0
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	100,8% сакубитрила от номинального содержания; 100,6% валсартана от номинального содержания.
7	Упаковка Packing	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком- вкладышем в картонную пачку. Допускается наличие контроля первичного вскрытия на картонной пачке.	По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. На картонной пачке присутствует контроль первичного вскрытия.
8	Маркировка Labelling	На блистере указывается: Торговое наименование препарата,	На блистере указано: Торговое наименование препарата, группировочное

Аналитический паспорт на готовую продукцию

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств №00153-ЛС

 ООО "Новartis 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		4-264-0424	Версия: 1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
		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 производителя до конечного потребителя (нанесение возможно с использованием стикера).	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-вкладыш», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, штрих-код. Нанесены внутренние упаковочные коды компании. Дополнительно нанесены средства идентификации для

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		4-264-0424	Версия:1.0 Version
№	Показатель* Parameters	Метод испытаний / Требование Analytical method / Requirement	Результат Result
			мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, без использования стикера.
9	Хранение Storage	При температуре не выше 25°C Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги	
10	Срок годности (Периодичность контроля) Shelf life (Frequency of control)	3 года	3 года (31.03.2027)

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

2. ЗАКЛЮЧЕНИЕ
CONCLUSION

Лекарственный препарат Юперо, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №56, номер серии NV60320424 соответствует требованиям нормативной документации ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 07.04.2023, Модуль Маркировка ЛП-№(002132)-(РГ-RU) от 21.12.2023.

Утвердил Approved by	Старший специалист по контролю качества	Алексеев Б.О.	20.06.2024
	Должность (Position)	ФИО (Full name)	Дата (Date)

«Новартис Нева»
Novartis Neva LLC
Контроль качества
для документов (Signature)
Санкт-Петербург

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 26.07.2024 15:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.06.2024	Юперо; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг (51.4 мг+48.6 мг) 14 шт., блистеры (4), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Новартис Нева" (ООО "Новартис Нева"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002132)-(ПГ-RU)-070423	ООО "Новартис Нева"	NV60320424	-