



22.07

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1482 від 22.07.2024

Назва зразка: ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

Регістраційний номер: 1375.24

Виробник: Новартіс Фарма С.п.А., Італія

Номер серії: ТУН16

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5720-001.1/002.0/17-24 від 11.06.2024 р.; № 6731-001.1/002.0/17-24 від 10.07.2024

Акт відбору зразка: № від 14.06.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 18.06.2024

Дати виконання робіт: 12.07.2024 - 22.07.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("СЯ", повторна експертиза)

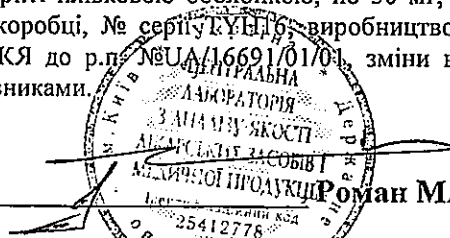
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. №UA/16691/01/01, зміни від 12.08.2019 наказ № 1772

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вигляд	1. Форма. Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями	Відповідає
	2. Риска. Без риски	Відповідає
	3. Тиснення. "NVR" з одного боку та "LZ" - з іншого	Відповідає
	4. Приблизний розмір. Довжина: 13,1 мм Ширина: 5,2 мм	Відповідає
Ідентифікація	1. Ідентифікація барвників. Ідентифікація титану за допомогою кольорової реакції. Позитивна.	Відповідає
	2. Ідентифікація барвників. Ідентифікація заліза за допомогою кольорової реакції. Позитивна.	Відповідає
Середня маса	197,6 - 218,4 мг	207,8 мг

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1482 від 22.07.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЮПЕРІО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці, № серії ТУН16, виробництво Новартіс Фарма С.п.А., Італія відповідає вимогам МКЯ до р.п. №UA/16691/01/01, зміни від 12.08.2019 наказ № 1772 за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1482 від 22.07.2024