



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.12.2023

№ 64312/23/10

ГЕПТРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки кишковорозчинні по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6993/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1202783

Кількість ввезеного лікарського засобу 16000

Виробник

Аббві С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 22.12.2023 № 4098/9.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	HEPTRAL®/ГЕПТРАЛ®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Italy/Італія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/6993/01/02
4.	Strength/ Сила дії	500 mg ademetionine/500 мг адеметіоніну
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Gastro-resistant tablets 500 mg/ Таблетки кишковорозчинні по 500 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 tablets per blister; 2 blisters in carton pack/ 10 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	1202783 19296 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	20.07.2023 19.09.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	20.07.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy / Аббві С.р.л., С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апріліа (лок. Апріліа) - 04011 Апріліа (ЛТ), Італія Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) No.aM-150/2022 del 11/11/2022
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	Film-coated oval shaped tablets, practically white, with no hairlines, capping or swelling/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, практично білі, без тріщин, ефекту «шапочки» та набухання.	Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units Eur.Ph.*/ Однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм.*	Complies with Eur.Ph.*/ Відповідає вимогам Євр. Фарм.*	Complies / Відповідає
Ademetionine identification (HPLC; HPLC (isomeric chromatography))/ Ідентифікація адеметіоніну (ВЕРХ; ВЕРХ (ізомерна хроматографія))	Positive/ Позитивно	Complies / Відповідає
1,4-butanedisulphonic acid Identification (Ion chromatography) / Ідентифікація 1,4-бутандисульфонової к-ти (Іонна хроматографія)	Positive/ Позитивно	Complies / Відповідає
Ademetionine content (HPLC) / Кількісний вміст адеметіоніну (ВЕРХ)	475 - 525 mg/tablet / мг/табл.	493 mg/tablet / мг/табл.
Ademetionine (S,S) isomer content (HPLC)/ Вміст (S,S)-ізомеру адеметіоніну (ВЕРХ)	60-75%	69 %
Water content (semi-micro titration) / Вміст води (титрування напівмікрометодом)	≤ 2,5%	1,7 %



Handwritten signature and date:
11.12.23

Disintegration Eur.Ph.*/ Розпадання Євр. Фарм.* - in 0.1 M HCl/ В 0,1М соляній кислоті - at pH 6.8/при pH 6,8	Tablets intact after 2 hrs/ Через 2 години таблетки не розпадаються NMT 30 min./ не більше 30 хвилин	Complies / Відповідає 11 min. / хвилин
Dissolution Eur.Ph.* (UV spectrophotometry)/ Розчинення Євр. Фарм.* (УФ-спектрофотометрія): - in 0.1 M HCl/ В 0,1М соляній кислоті - at pH 6.8/при pH 6,8	NMT 10% of active substance dissolved after 2 hrs/ не більше 10% діючої речовини вивільняється через 2 години Q=75% within 90 min. / Q = 75% протягом 90 хвилин	0 % 100 %
Degradation products (HPLC) / Продукти розпаду (ВЕРХ): - ADN / Аденін - MTA / Метилгіаденозин - SAN / S-Аденозил-L-Гомоцистеїн - HS / Гомосерин - ABL / 2-аміно-4-бутиролактон - Each Unknown Degradation/ Кожного невідомого продукту розпаду - Total Unknown Degradation/ Сума невідомих продуктів розпаду - Total Degradation/ Сума всіх продуктів розпаду	≤ 0,75% ≤ 2,0% ≤ 0,70% ≤ 0,45% ≤ 1,0% ≤ 0,20% ≤ 1,0% ≤ 4,0%	0,18 % 0,4 % 0,09 % 0,00 % 0,2 % 0,00 % 0,0 % 0,9 %
Microbiological purity ** Eur.Ph.*/ Мікробіологічна чистота ** Євр. Фарм.*: ТАМС/ Загальне число аеробних мікроорганізмів ТУМС/ Загальне число дріжджових і пліснявих грибів Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g/ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g/ КУО/г absent/1 g/ Відсутні/1 г	Not tested / Не тестувалось

*Current edition / Чинне видання

** Tested first 10 commercial batches, then – not less than 1 batch per year. / Тестуються перші 10 комерційних серій, потім - не менше 1-ї серії на рік.

12.	Comments/ Коментарі	Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи



		упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Valeria Ruggeri Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії	<i>Valeria Ruggeri 19 SEP 2023</i>
16.	Date of signature/ Дата підпису	19.09.2023

