



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51
 E-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2023

№ 45744/23/02

АДЕЦИКЛОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2210244A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7520 уп.

Виробник

**БИМЕДИКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА
 СПА, Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код: 20112362

(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 01.09.2023 № 349/0/01.02-23/3.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ВЛАСЮК

(ініціали та прізвище)





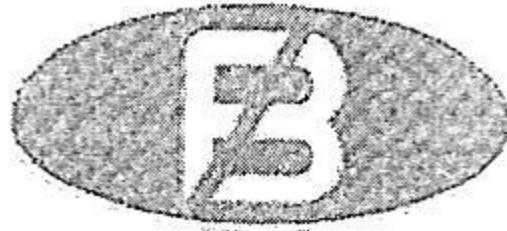
BIOMEDICA FOSCAMA S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ADECYCLOL, powder, 400 mg/5 ml and solvent for solution for injection, 5 vials with powder and 5 ampoules 5 ml with solvent (L- lysine (50 % aqueous solution), equivalent to L- lysine, sodium hydroxide, water for injection) per blister; 1 blister per carton pack with the marking made in Ukrainian language АДЕЦИКЛОЛ, порошок, 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником (L-лізин (50 % водний розчин), у перерахуванні на L-лізин, натрію гідроксид, воду для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Ademetionine 400 mg / Адеметіонін 400 мг
Manufacturing country / країна- виробник	Italy / Італія
MA number / Номер РП	№ UA/15300/01/01
Batch number and size of the finished product / Номер та розмір серії готового продукту	2210244A 7 530 packs / 7 530 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	12.2022
Expiry Date / Строк придатності	12.2025
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA SPA Via Morolense 87, Ferentino (FR), 03013, Italy / БІОМЕДИКА ФОСКАМА ІНДУСТРІА КІМІКО ФАРМАСЬЮТІКА СПА Via Morolense 87, Ferentino (FR), 03013, Італія Manufacturing license № aM51/2022 / Ліцензія на виробництво № aM51/2022



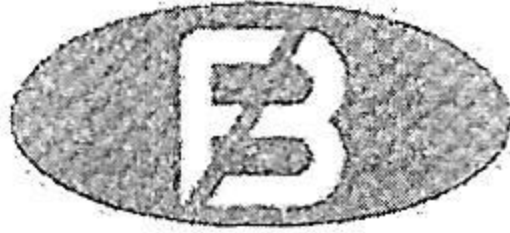
POWDER Batch number 2210244 /
ПОРОШОК Номер серії 2210244



BIOMEDICA FOSCAM S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

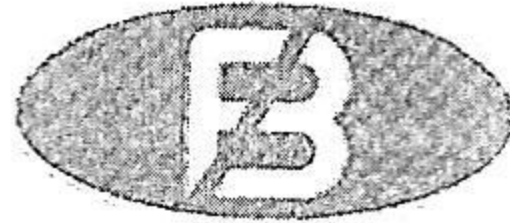
Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White or almost white hygroscopic powder / Гігроскопічний порошок білого або майже білого кольору.	Complies / Відповідає
Identification HPLC / Ідентифікація ВЕРХ	Positive versus standard / Позитивна у порівнянні з еталонним зразком	Complies / Відповідає
Зовнішній вигляд розчину / Appearance of the solution	Light yellow coloured clear solution / Прозорий розчин світло-жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Кольоровість розчину / Solution colour	Not more intensely coloured than BY ₅ standard solution / Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон BY ₅ .	Complies / Відповідає
pH	0,9-1,5.	1,5
Water / Вода	Not more than 2,5 % / Не більше 2,5 %.	2,0 %
Assay SAM ion (HPLC) / Кількісне визначення катіону адеметіоніну (SAM) (ВЕРХ)	48,0% to 54,0% (on dry basis) / Від 48,0 % до 54,0%, у перерахуванні на суху речовину	52,7 %
Content SAM ion (400 mg/vial) / Вміст катіону адеметіоніну (400 мг/флакон)	95% to 105% of the labelled amount / Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту.	104 %





Related substances HPLC / Супутні домішки ВЕРХ		
- Adenosine / Аденозин	Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 %.	0,0 %(0,02)
- Adenine / Аденін	Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 %.	0,2 %(0,18)
- 5'Deoxy-5'(methyl- thio)adenosine / 5'деокси- 5'-(метил-тіо) аденозин	Not more than 1,7 % / Не більше 1,7 %	0,2 %(0,24)
- S-adenosyl-L- homocysteine / S- аденозил-L-гомоцистеїн	Not more than 0,2 / % Не більше 0,2 %.	0,1 %(0,08)
- Decarboxylated SAM / Декарбоксілований SAM	Not more than 1,0 % / Не більше 1,0 %.	Not detected/Не виявлено
- Each unknown impurity / Кожна неідентифікована домішка	Not more than 0,2 % / Не більше 0,2 %.	0,0%(0,03)
- Total unknown impurities / Сума неідентифікованих домішок	Not more than 1,0 % / Не більше 1,0 %.	0,1%(0,12)
- Total impurities / Сума домішок	Not more than 4,0 % / Не більше 4,0 %.	0,6%(0,62)
TLC / ТЛХ		
L-Homoserine / L-гомосерин	Not more than 0,45 % / Не більше 0,45 %	< 0,45 %
2-amino-4-butyrolactone / 2- аміно-4-бутиролактон	Not more than 1,0 % / Не більше 1,0 %	<0,50 %
S,S isomer / S,S-ізомер	Not less than 65 % / Не менше 65 %	71 %
Dissolution time / Час розчинення	Not more than 120 sec / Не більше 120 с.	98 sec/ 98 секунд
Assay SD4 (IC) / Кількісне визначення SD4	46,0% to 52,0% (on dry basis) / Від 46,0 % до 52,0 %, у перерахуванні на суху речовину.	47,9 %
Іонна хроматографія (ІХ)		
Sulfates / Сульфати	Not more than 1,0 % / Не більше 1,0 %.	0,1%(0,09)
Chlorides / Хлориди	Not more than 0,1 % / Не більше 0,1 %.	0,1%(0,09)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Complies	Complies / Відповідає
Content uniformity/ Однорідність вмісту	Complies	Complies / Відповідає





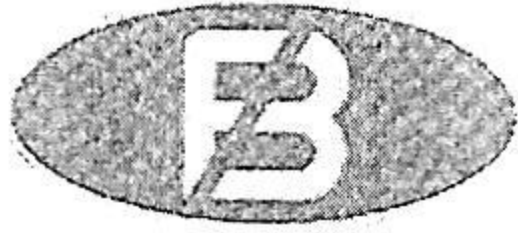
BIOMEDICA FOSCAMA S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

Particulate contamination (invisible particles) / Механічні включення (невидимі частки) ≥ 10 mcm / >10 мкм ≥ 25 mcm / >25 мкм	Not more than 6000/vial / Не більше 6000/флакон. Not more than 600/vial / Не більше 600/флакон.	≥ 10 mcm = 521/vial / >10 мкм = 521/ флакон ≥ 25 mcm = 152/vial / >25 мкм = 152/ флакон
Particulate contamination (visible particles) / Механічні включення (видимі частки)	The solution contains no visible particles. / Розчин не містить видимих часток.	Complies / Відповідає
Sterility / Стерильність	Sterile / Стерильний.	Sterile / Стерильний.
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0,250 IU/mg / Не більше 0,250 МО/мг	<0,048 IU/mg / <0,048 МО/мг
Toxicity / Токсичність	Absent	Complies / Відповідає

SOLVENT Batch number 2290107/
РОЗЧИННИК Номер серії 2290107

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Light, yellow liquid / Рідина світло-жовтого кольору.	Complies / Відповідає
Colour of solution / Кольоровість розчину	Not more intensely coloured than Y ₃ standard solution / Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ .	Complies / Відповідає
Lysine assay / Кількісне визначення лізину	6,5% to 7,4% / Від 6,5 % до 7,4 %.	7,1 %
Extractable volume / Об'єм, що витягається	Not less than 5,0 ml/ampoule / Не менше 5,0 мл/ампула.	5,2 ml/ampoule / 5,2 мл/ампула
pH	10,0 to 11,0 / Від 10,0 до 11,0.	10,4
Particulate contamination (invisible particles) / Механічні включення (невидимі частки) ≥ 10 mcm / ≥10 мкм ≥ 25 mcm / ≥25 мкм	Not more than 6000/vial / Не більше 6000/флакон. Not more than 600/vial / Не більше 600/флакон.	≥ 10 mcm = 123/vial / ≥10 мкм = 123/флакон ≥ 25 mcm = 1/vial / ≥25 мкм = 1/ флакон
Sterility / Стерильність	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.250 IU/mg / Не більше 0,250 МО/мг	<0,06 IU/mg / <0,06 МО/мг





BIOMEDICA FOSCAMÀ S.p.A.
INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/15300/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15300/01/01.


The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.


Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. The solution obtained after reconstitution with the solvent may be kept for not more than 6 hours at a temperature of 2 °C to 8 °C and for not more than 2 hours at a temperature below 25 °C. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Розчин, отриманий після відновлення розчинником, зберігати не більше 6 годин при температурі від 2 °C до 8 °C і не більше 2 годин при температурі не вище 25 °C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Compiled by/Підготовлено:
Quality Control/Контроль якості:
Dr Mariaelena Moro/ Д-р Маріелена Моро

Issued by/Видано:
Qualified Person/Уповноважена особа:
Dr. Francesco Solinas/ Д-р Франческо Солінас


Date/ Дата: 07.07.2023


Date/ Дата: 07.07.2023

