



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2023

№ 7078/23/10

ГЕПАВАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг; 10 флаконів з порошком в комплекті з 10
ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в пластиковій касеті в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15587/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 20396 Кількість ввезеного лікарського засобу 2864

Виробник **ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО
ЛІСАФАРМА С.П.А., Італія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН
ФАРМА", ідент. код: 38466809**
(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 01.03.2023 № 0482/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(підписи за прізвищем)

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-європейське підприємство з обмеженою відповідальністю
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

Сертифікат серії лікарського засобу

9

(відповідно до Міжнародних гармонізованих вимог до сертифікації серії
EMA/INS/MRA/387218/2011 REV 5 від 01.06.2011 р.)

Найменування продукції: ГЕПАВАЛ® , порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах;
10 флаконів з порошком у комплекті з 10 ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл.

Країна-виробник: Італія

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15587/01/01

Сила дії/активність: Глутатіон натрію 643 мг, що еквівалентно 600 мг глутатіону

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір та тип пакування: 10 флаконів з порошком + 10 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій)
по 4 мл в ампулах

Номер серії: 20396 Розмір серії: 2864 пакування, включає:

порошок серії №: 20396, кількість: 28640 флаконів

розчинник серії №: 20430, кількість: 28640 ампул

Дата виробництва: 11/22 р.

Термін придатності: 11/25 р.

Найменування та адреса всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА С.П.А.

VIA LICHINO, 11-22036 ERBA (провінція Комо), Італія

Сертифікат відповідності GMP № IT/25/H/2020 від 25.02.2020 р.

Ліцензія виробничих потужностей № аМ 171/2019 від 12.12.2019 р.

Результати аналізу: див. додані сертифікати аналізу на 4 сторінках:

1. Сертифікат аналізу для порошку серії № 20396 від 28.12.2022 р. – 2 арк.
2. Сертифікат аналізу для розчинника серії № 20430 від 28.12.2022 р. – 2 арк.

Коментарі: —

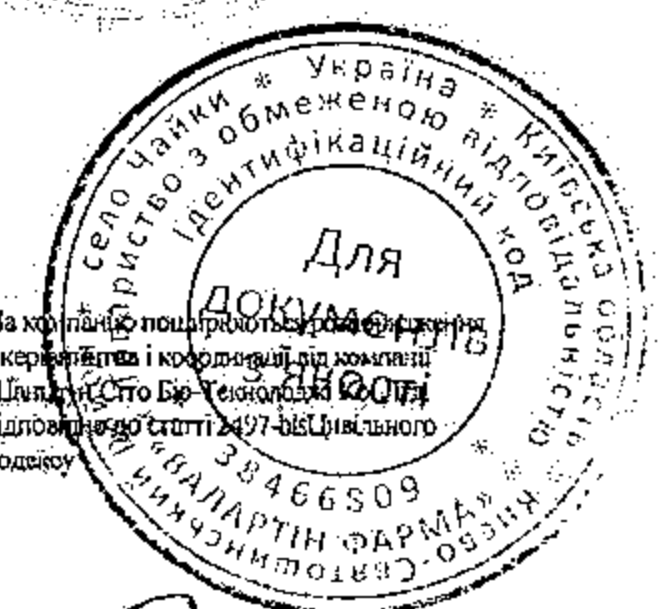
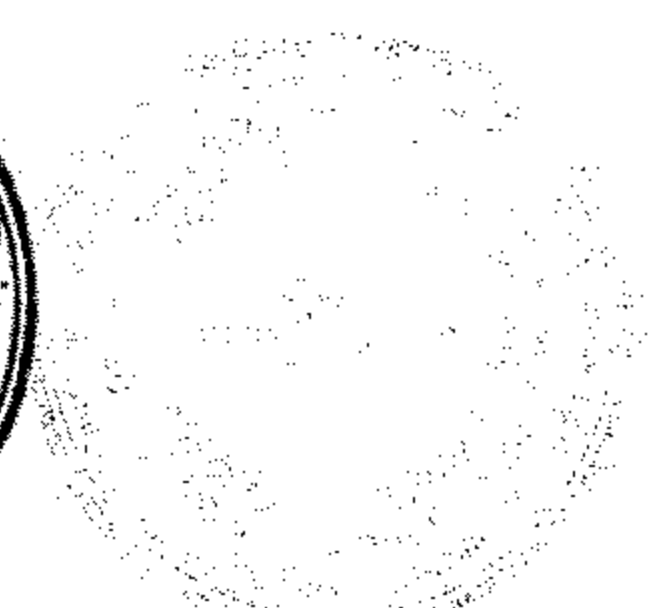
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Анна Магаліні

Підпис

Дата: 28.12.2022



ЛІСАФАРМА С.П.А.
VIA LICHINO, 11-22036 ERBA
(провінція Комо), Італія
Код компанії ІДВ: 00232040139

ТЕЛ: +39 031 641 257
ФАКС: +39 031 644 182
info@lisapharma.it
lisapharma.it

Номер у реєстрі компанії Кою і
підприємств код: 0232040139
Номер у Реєстрі Торгово-промиш. словес.
знаків Кою: 62329

Повністю сплачений
акціонерний капітал:
842.135,00 євро

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО
БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО
ЛІСАФАРМА С.П.А.

На копії цього посвідчення зазначається
з керування і контролю під компетентним
Шляху і Сто Біо-Уолопала 2021
відповідно до статті 2497-біс Цивільного
кодексу

Вх. сер. 15026
07.11.23

Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: ГЕПАВАЛ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах

Номер серії: 20396 Кількість: 28640 флаконів

Дата виробництва: 11/22 р. Термін придатності: 11/25 р.

Показники	Вимоги специфікації	Результати
<i>Тест виконувався на порошку</i>		
Опис	Білий гігроскопічний порошок	Відповідає
Ідентифікація		
✓ Спектрометрія у ближній інфрачервоній області спектра (альтернат.)	Має співпадати зі спектром стандартного зразка	Позитивний
✓ Рідинна хроматографія (ВЕРХ)	Має бути позитивною	Позитивний
Однорідність маси	Відповідність вимогам ЄФ	Відповідає
Кількісний вміст у порошку (ВЕРХ)	Не менш ніж 87,7 % глутатіону, що відповідає не менше ніж 89,0 % у перерахуванні на суху речовину	90,7 %
Кількісний вміст у флаконі (ВЕРХ)	Від 95,0 % до 105,0 %	100,3 %
pH	5,5 – 6,5	6,0
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4,0 %	0,9 %
Супутні домішки (ВЕРХ)*		
✓ Домішка А	Не більше 0,5 %	0,3 %
✓ Домішка В	Не більше 0,5 %	0,1 %
✓ Домішка С	Не більше 2,0 %	0,7 %
✓ Домішка D	Не більше 1,0 %	0,0 %
✓ Домішка E	Не більше 0,5 %	0,2 %
✓ Будь-які інші домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
✓ Загальна кількість домішок	Не більше 3,0%	1,4 %
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,073 МО/мг	≤ 0,073 МО/мг
<i>Тест виконувався на відновленому розчині</i>		
Опис і розчинення 10% розчину	Має відповідати вимогам	Відповідає
Час розчинення	Не більше 60 с	

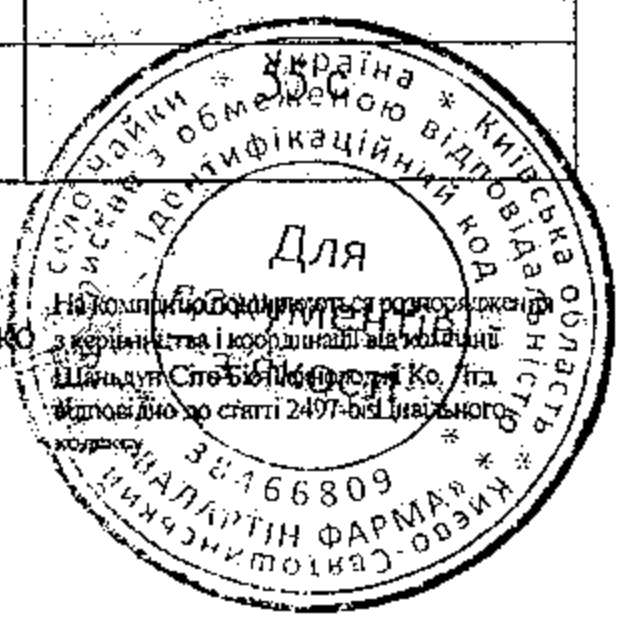
ЛІСАФАРМА С.П.А.
ВІА ЛІЧІНО, 11-22036 БРБА
(провінція Козьмо), Італія
Код платника ПДВ: 00232040139

ТЕЛ +39 051 2203600
ФАКС +39 051 2203601
info@lisafarma.it
lisafarma.it



Повністю сплачений
асоцієваний капітал
842 135,00 євро

ЛАБОРАТОРІАЛЬНО
БІОКІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО
ЛІСАФАРМА С.П.А.



Лісафарма

Прозорість 10% розчину	Не має перевищувати каламутності еталону І	Відповідає
Ступінь забарвлення 10% розчину	Не має перевищувати еталону В ₉	≤ В ₉
Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі	15 у флаконі
	≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	4 у флаконі

(*). Супутні домішки.

Домішка А: L-Цистеїнілглутин

Домішка В: L-Цистеїн

Домішка С: біс(L-γ-глутаміл-L-цистеїнілглутин) дисульфід (L-глутатіон окислений)

Домішка D: L-γ-глутаміл-L-цистеїн

Домішка Е: структура невідома, продукт деградації

Затверджено

Контроль якості: Мануела Аббонді Дата: 28.12.2022 р.

Підпис



ЛІСАФАРМА С.П.А.
ВІА ЛІЧІНІО, 11-22036 ЕРБА
(провінція Коко), Італія.
Код платника ПДВ: 00232040139

ТЕЛ: +39 031 641 257
ФАКС: +39 031 644 182
info@lisapharma.it
lisapharma.it

Номер у реєстрі компанії Коко і
податковий код: 0232/40139
Номер у Реєстрі Торгово-про: вилючної
палати Коко: 62329

Повністю сплачений
асоційований капітал:
842135,00 євро

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО
БІОКІМІКО ФАРМАЧЕУТІКО
ЛІСАФАРМА С.П.А.

Не компанія поширюється розповсюдженням
з відповідальністю перед компанією.
Штатський Стор Біофарма С.П.А. Ліса
відповідає до статті 2477-бис італійського
кодексу

Сертифікат аналізу

ПРОДУКТ: Розчинник (вода для ін'єкцій) 4 мл, в ампулах.

Номер серії: 20430 Кількість: 31012 ампул

Дата виробництва: 12/2022 р.

Термін придатності: 12/2025 р.

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис а. вмісту в. ампули	Прозора безбарвна рідина без запаху Має відповідати стандарту	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 4,0 мл	4,0 мл
Кислотність або лужність	Відповідність вимогам ЄФ	Відповідає
Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	9 мкСм·см ⁻¹
Речовини, що окиснюються	Відповідність вимогам ЄФ	Відповідає
Хлориди	Не більше 0,5 ppm	≤ 0,5 ppm
Нітрати	Не більше 0,2 ppm	≤ 0,2 ppm
Сульфати	Відповідність вимогам ЄФ	Відповідає
Амонію солі	Не більше 0,6 ppm	≤ 0,6 ppm
Кальцій і магній	Відповідність вимогам ЄФ	Відповідає
Сухий залишок	Не більше 0,004 %	0,004 %



ЛІСАФАРМА СПА
ВІА ЛДЧІНІО, 11-22036 ЕРБА
(провінція Коло, Італія)
Код платника ПДВ: 00232040139

ТЕЛ: +39 031 641 257
ФАКС: +39 031 644 182
info@lisaфарма.it
lisaфарма.it

Номер у реєстрі компанії Коло
податковий код: 0232040139
Номер у Реєстрі Торгово-промислової
палати Коло: 62329

Повністю сплачений
акціонерний капітал:
842 135,00 євро

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО
БІОКІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО
ЛІСАФАРМА СПА

На основі лабораторних досліджень
з керування якістю відповідно до
Шандунського Кодексу Фармації
відповідно до статті 241.23456789 цього
кодексу

Лісафарма

Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі ≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	63 у флаконі 0 у флаконі
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,25 МО/мл	< 0,25 МО/мл

Затверджено

Контроль якості: Мануела Аббонді Дата: 28.12.2022 р.
Підпис

ЗАКЛУЧЕННЯ
ПРО
УКРАЇНСЬКО-ІТАЛЬЯНСЬКУ
КОМПАНІЮ



ЛІСАФАРМА С.П.А.
VIA LINCIOLO, 11-22036 BRVA
(провінція Коно, Італія)
Код Єдиного ПДВ: 00232040139

ТЕЛ. +39 031 641 257
ФАКС +39 031 644 182
lisafarma@lisafarma.it
lisafarma.it

Номер у реєстрі компанії Коно і
податковий код: 0232040139
Номер у Реєстрі Торгово-промислової
палати Коно: 62320

Повністю сплачений
акціонерний капітал:
842 135,00 євро

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО
БІОКІМІКО ФАРМАЧЕУТІКО
ЛІСАФАРМА С.П.А.

На компанію повністю сплачено капітал з керівництва і відповідальності за компанію Швабун Сіно Біо-Фарма С.П.А. Відповідно до статті 2491 Італійського кодексу.