



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

пров. Світличної 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

26.03.2024

№ 12985/24/10

ГЕПТРАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **E0612B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3792

Виробник

Біолоджісі Італія Лабораторіз 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 26.03.2024 № 0611/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



af

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/6993/02/02
4.	Strength/ Сила дії	500 mg ademetonine / 500 мг адеметоніну
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	lyophilized powder for solution for injection 500 mg / порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	5 glass vials with lyophilized powder and 5 ampoules with solvent (L-lysine, sodium hydroxide, water for injection) per 5 ml in blister sealed in aluminum foil; per 1 blister in carton box / 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	E0612B 3792 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	01-12-2023 29-01-2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	13-09-2026
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. * Only for batch releaser / тільки для виробничого майданчика, відповідального за випуск серії готового продукту.	<i>Manufacturing, primary packaging and quality control of lyophilized powder; secondary packaging, quality control and batch release of finished product /</i> <i>Виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:</i> Biologici Italia Laboratories S.R.L., Via Filippo Serpero, 2 – 20060 Masate (MI), Italy / Біолоджісі Італія Лабораторізі С.Р.Л., Віа Філіппо Серперо, 2 - 20060 Мазате (MI), Італія Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) № аМ-17/2022 <i>Manufacturing, primary packaging, quality control and batch release of solvent in-bulk /</i> <i>Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника in-bulk:</i> Famar A.V.E. Alimos Plant 63, Ag. Dimitriou str., Agiou Dimitriou 63, Alimos Attiki, 17456, Greece / Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика, 17456, Греція
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче



Вхано 212305 130324

Results of analysis/ Результати аналізу

1. VIALS WITH LYOPHILIZED POWDER / 1. ФЛАКОНИ З ПОРОШКОМ ЛІОФІЛІЗОВАНИМ		
Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	Practically white lyophilized cake, free from foreign particles/ Ліофілізована ущільнена маса практично білого кольору, вільна від сторонніх часток	Complies / Відповідає
Uniformity of Dosage Units Eur.Ph.*/ Однорідність дозованих одиниць Євр. Фарм.*	Comply with Eur.Ph.*/ Відповідає вимогам Євр. Фарм.*	Complies / Відповідає
Ademetionine Identification (HPLC by Reverse Phase) / Ідентифікація адеметіоніну (методом обернено-фазної ВЕРХ)	Positive/ Позитивно	Complies / Відповідає
Ademetionine Identification (HPLC by Isomeric Chromatograph) / Ідентифікація адеметіоніну (методом 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 assay, HPLC / Кількісний вміст адеметіоніну, ВЕРХ	95 – 105 %	100,8
Degradation products (HPLC) / Продукти розпаду (ВЕРХ): - ADN / Аденін - MTA / Метилтіоаденозин - 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	≤ 0,50% ≤ 1,70% ≤ 0,50% ≤ 0,45% ≤ 1,0% ≤ 0,20% ≤ 1,0% ≤ 4,0%	0,09 0,45 <0,06 <0,05 0,09 <0,05 <0,05 0,69
Ademetionine (S, S) isomer content, HPLC / Вміст (S,S)-ізомеру адеметіоніну, ВЕРХ	≥ 65%	74,6
Water content/ Вміст води K.Fisher method / Метод К. Фішера	≤ 2,5%	0,2
Sterility/ Стерильність Eur.Ph.*/Євр.Фарм.*	Sterile/ Стерильно	Complies / Відповідає
Particulate Contamination Sub-visible (≥10 μm) / Контамінація суб-видимими частками (≥ 10 мкм) Eur.Ph.*/Євр.Фарм.*	≤ 6000 particles/vial / ≤ 6000 часток/флакон	245
Particulate Contamination Sub-visible (≥25 μm) / Контамінація суб-видимими частками (≥ 25 мкм) Eur.Ph.*/Євр.Фарм.*	≤ 600 particles/vial / ≤ 600 часток/флакон	



2. RECONSTITUTED SOLUTION / 2. ПРИГОТОВЛЕНИЙ РОЗЧИН		
Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance/ Зовнішній вигляд	Colorless to yellow clear solution, with no visible residue/ Прозорий розчин від безбарвного до жовтого кольору, без видимого осаду	Complies / Відповідає
Dissolution time / Час розчинення	≤ 1 min / хв	11 sec / сек.
pH (Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*)	6-8	7,5
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини (Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*)	< 35 EU/ml / < 35 ЕО/мл	Complies / Відповідає

3. AMPOULES WITH SOLVENT / 3. АМПУЛИ З РОЗЧИННИКОМ		
Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	Colorless to light yellow liquid clear, free from foreign particles / Прозора рідина від безбарвного до блідо-жовтого кольору, вільна від сторонніх часток	Complies / Відповідає
Extractable volume / Об'єм, що витається (Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*)	5,0 – 5,3 ml/ml	5,2
pH (Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*)	10,0 – 10,6	10,2
L-Lysine content, HPLC / Вміст L-лізину, ВЕРХ	90 – 110%	100,5
Sterility/ Стерильність (Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*)	Sterile/ Стерильно	Complies / Відповідає
Particulate Contamination Sub-visible (≥ 10 μm) / Контамінація суб-видимими частками (≥ 10 мкм) Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*	≤ 6000 particles/ampoule (часток/ампулу)	21
Particulate Contamination Sub-visible (≥ 25 μm) / Контамінація суб-видимими частками (≥ 25 мкм) Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*	≤ 600 particles/ampoule (часток/ампулу)	5
Particulate Contamination visible / Контамінація видимими частками Eur.Ph.* / Євр.Фарм.*	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає

* Current Eur.Ph. edition / чинне видання Євр. Фарм.

12.	Comments/ Коментарі	<p>Batch number of lyophilized powder/ Номер серії порошка ліофілізованого E0612</p> <p>Manufacturing date of lyophilized powder / Дата виробництва порошка ліофілізованого 01-12-2023</p> <p>Expiry date of lyophilized powder / Дата закінчення терміну придатності порошка ліофілізованого 01-12-2026</p> <p>Batch number of solvent/ Номер серії розчинника 57500PC</p> <p>Manufacturing date of solvent/ Дата виробництва розчинника</p>
-----	---------------------	---



		<p>13-09-2023 Expiry date of solvent/ Дата закінчення терміну придатності розчинника 13-09-2026</p> <p>Destination countries: Ukraine Країни-імпортери: Україна</p>
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	<p>I hereby certify that all the manufacturing stages (including packaging/labeling and quality control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. / Цим підтверджую, що всі виробничі етапи (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) цієї серії готового лікарського засобу було здійснено в повній відповідності з вимогами НВП ЄС та з вимогами торгової(-их) ліцензії(-й) країни/країн призначення.</p>
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release of finished product/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу	<p>Barbara Belloni Qualified person / уповноважена особа</p>
15.	Signature of person authorizing the batch release of finished product / Підпис особи, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу	<p>Signature</p> <p><i>Barbara Belloni</i></p>
16.	Date of CoA signature/ Дата підпису сертифіката якості	<p>31/01/2024</p>

INC. N° 138/23

