

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

22

ПРОДУКТ: ГЕПАВАЛ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах
 Номер серії: 00477 Кількість: 25520 флаконів
 Дата виробництва: 10/2020 Термін придатності: 10/2023

№	Показники	Вимоги специфікації	Результати
<i>Тест виконувався на порошку</i>			
1	Опис	Білий гігроскопічний порошок	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Спектротриметрія у ближній інфрачервоній області спектра	Має співпадати зі спектром стандартного зразка	Позитивний
2.2	Рідинна хроматографія	Має бути позитивною	Позитивний
3	Однорідність маси	У відповідності до ЄФ	Відповідає
4	Кількісний вміст у порошку	Не менш ніж 87.7% глутатіону, який відповідає до не менш ніж 89.0% у перерахуванні на суху речовину	90.8%
5	Кількісний вміст у флаконі	Від 95.0% до 105.0%	103.5%
6	pH	5.5 – 6.5	6.1
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4%	1.0%
8	Супутні домішки* Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Домішка Е Будь-які інші домішки Загальна кількість домішок	Не більше 0.5% Не більше 0.5% Не більше 2.0% Не більше 1.0% Не більше 0.5% Не більше 0.2% Не більше 3.0%	0.3% 0.1% 0.5% 0.0% 0.2% 0.1% 1.3%
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.073 МО/мг	≤ 0.073 МО/мг
Випробування, що проводяться на розчині, який отримано шляхом розчинення вмісту флакону			
11	Опис і розчинення 10% розчину	Має відповідати вимогам	Відповідає
12	Час розчинення	Не більше 60 с	55 с



Віам 2423 від 02022023

Лісафарма

13	Прозорість 10% розчину	Не має перевищувати каламутності еталону I	Відповідає
14	Ступінь забарвлення 10% розчину	Не має перевищувати еталону B ₉	≤ B ₉
15	Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі ≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	≥ 10мкм: 23 у флаконі ≥ 25мкм: 3 у флаконі

(*) Супутні домішки

Домішка А: L-Цистеїнілглїцин

Домішка В: L-Цистеїн

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

Домішка D: L-γ-глутаміл-L-цистеїн

Домішка E: структура невідома, продукт деградації

Затверджено

Контроль якості: Мануела Аббонді Дата: 21.12.2020



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Розчинник (вода для ін'єкцій) 4мл, в ампулах
 Номер серії: 00480 Кількість: 31012 ампул + 500 ампул зразків
 Дата виробництва: 09/2020
 Термін придатності: 09/2023

№	Показники	Вимоги специфікації	Результати
1	Опис а. вмісту в. ампули	Прозора безбарвна рідина без запаху Відповідає стандарту	Відповідає
2	Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл	4.0 мл
3	Кислотність або лужність	У відповідності до ЄФ	Відповідає
4	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	5 мкСм·см ⁻¹
5	Речовини, що окиснюються	У відповідності до ЄФ	Відповідає
6	Хлориди	Не більше 0.5 ppm	≤ 0.5 ppm
7	Нітрати	Не більше 0.2 ppm	≤ 0.2 ppm
8	Сульфати	У відповідності до ЄФ	Відповідає
9	Амонію солі	Не більше 0.6 ppm	≤ 0.6 ppm
10	Кальцій і магній	У відповідності до ЄФ	Відповідає
11	Сухий залишок	Не більше 0.004%	0.000%



Лісафарма

12	Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі ≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	≥ 10 мкм: 16 у флаконі ≥ 25 мкм: 2 у флаконі
13	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл	< 0.25 МО/мл

Затверджено

Контроль якості: Аббонді Мануела Дата: 21.12.2020



Сертифікат серії лікарського засобу

(у відповідності до Міжнародних гармонізованих вимог до сертифікації серії
EMA/INS/MRA/387218/2011 REV 5 від 01.06.2011)

Найменування продукції: ГЕПАВАЛ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах

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

Номер серії: 00477 Розмір серії: 2552 пакування включає:

порошок серії №: 00477 кількість: 25520 флаконів

розчинник серії №: 00480 кількість: 25520 ампул

Дата виробництва: 09/2020

Термін придатності: 09/2023

Найменування та адреса всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА С.П.А.

ВІА ЛІЧІНІО, 11-22036 ЕРБА (провінція Комо), Італія

Сертифікат відповідності GMP: IT/25/H/2020 від 25.02.2020

Ліцензія виробничих потужностей: аМ 171/2019 від 12.12.2019

Результати аналізу: дивитись додані сертифікати аналізу на 4 сторінках:

1. Сертифікат аналізу для порошку серії № 00477 від 21.12.2020 – 2 арк.

2. Сертифікат аналізу для розчинника серії № 00480 від 21.12.2020 – 2 арк.

Коментарі: —

Цим я 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

Дата: 22.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.01.2021

№ 1667/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 00477

Кількість ввезеного лікарського засобу 2551

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 21.01.2021 № 0122/2.

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

Заступник начальника Служби

(осадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії лікарського засобу

(у відповідності до Міжнародних гармонізованих вимог до сертифікації серії
EMA/INS/MRA/387218/2011 REV 5 від 01.06.2011)

Найменування продукції: ГЕПАВАЛ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах
 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
 Номер серії: 00501 Розмір серії: 2606 пакування включає:
 порошок серії №: 00501 кількість: 26060 флаконів
 розчинник серії №: 00515 кількість: 26060 ампул
 Дата виробництва: 11/2020
 Термін придатності: 11/2023
 Найменування та адреса всіх дільниць з виробництва та контролю якості:
 ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТИКО ЛІСАФАРМА С.П.А.
 VIA LICINIO, 11-22036 ERBA (провінція Комо), Італія
 Сертифікат відповідності GMP: IT/25/H/2020 від 25.02.2020
 Ліцензія виробничих потужностей: аМ 171/2019 від 12.12.2019
 Результати аналізу: дивитись додані сертифікати аналізу на 4 сторінках:
 1. Сертифікат аналізу для порошку серії № 00501 від 21.12.2020 – 2 арк.
 2. Сертифікат аналізу для розчинника серії № 00515 від 21.12.2020 – 2 арк.
 Коментарі: —

Цим я 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
 Дата: 22.12.2020



Am-an 1443 Big 29.06.2021

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Номер серії: 00501 Кількість: 26060 флаконів

Дата виробництва: 11/2020 Термін придатності: 11/2023

№	Показники	Вимоги специфікації	Результати
<i>Тест виконувався на порошку</i>			
1	Опис	Білий гігроскопічний порошок	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Спектрометрія у ближній інфрачервоній області спектра	Має співпадати зі спектром стандартного зразка	Позитивний
2.2	Рідинна хроматографія	Має бути позитивною	Позитивний
3	Однорідність маси	У відповідності до ЄФ	Відповідає
4	Кількісний вміст у порошку	Не менш ніж 87.7% глутатіону, який відповідає до не менш ніж 89.0% у перерахуванні на суху речовину	90.6%
5	Кількісний вміст у флаконі	Від 95.0% до 105.0%	104.0%
6	pH	5.5 – 6.5	6.1
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4%	0.8%
8	Супутні домішки* Домішка А Домішка В Домішка С Домішка D Домішка Е Будь-які інші домішки Загальна кількість домішок	Не більше 0.5% Не більше 0.5% Не більше 2.0% Не більше 1.0% Не більше 0.5% Не більше 0.2% Не більше 3.0%	0.3% 0.1% 0.5% 0.0% 0.2% 0.1% 1.1%
9	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.073 МО/мг	≤ 0.073 МО/мг
Випробування, що проводяться на розчині, який отримано шляхом розчинення вмісту флакону			
11	Опис і розчинення 10% розчину	Має відповідати вимогам	Відповідає
12	Час розчинення	Не більше 60 с	



Лісафарма

13	Прозорість 10% розчину	Не має перевищувати каламутності еталону I	Відповідає
14	Ступінь забарвлення 10% розчину	Не має перевищувати еталону B ₉	≤ B ₉
15	Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі ≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	≥ 10мкм: 7 у флаконі ≥ 25мкм: 0 у флаконі

(*) Супутні домішки

Домішка А: L-Цистеїнілгліцин

Домішка В: L-Цистеїн

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

Домішка D: L-γ-глутаміл-L-цистеїн

Домішка Е: структура невідома, продукт деградації

Затверджено

Контроль якості: Мануела Аббонді Дата: 21.12.2020



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Розчинник (вода для ін'єкцій) 4мл, в ампулах
 Номер серії: 00515 Кількість: 31012 ампул + 500 ампул зразків
 Дата виробництва: 11/2020
 Термін придатності: 11/2023

№	Показники	Вимоги специфікації	Результати
1	Опис а. вмісту в. ампули	Прозора безбарвна рідина без запаху Відповідає стандарту	Відповідає
2	Об'єм, що витягається	Не менше 4.0 мл	4.0 мл
3	Кислотність або лужність	У відповідності до ЄФ	Відповідає
4	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	7 мкСм·см ⁻¹
5	Речовини, що окиснюються	У відповідності до ЄФ	Відповідає
6	Хлориди	Не більше 0.5 ppm	≤ 0.5 ppm
7	Нітрати	Не більше 0.2 ppm	≤ 0.2 ppm
8	Сульфати	У відповідності до ЄФ	Відповідає
9	Амонію солі	Не більше 0.6 ppm	≤ 0.6 ppm
10	Кальцій і магній	У відповідності до ЄФ	Відповідає
11	Сухий залишок	Не більше 0.004%	0.000%



Лісафарма

12	Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі ≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	≥ 10 мкм: 12 у флаконі ≥ 25 мкм: 2 у флаконі
13	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл	< 0.25 МО/мл

Затверджено

Контроль якості: Аббонді Мануела Дата: 21.12.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.01.2021

№ 1672/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 00501

Кількість ввезеного лікарського засобу 2605

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 21.01.2021 № 0122/7.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підписи та прізвище)

