



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.02.2019

№ 5351/19/10

**ХЕПЕЛЬ Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по  
1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5818/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 85170

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЮБІАЙ ФАРМ  
ГРЕЙД", ідент. код: 39278099

(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 01.02.2019 № 0312/36.

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

Заступник начальника  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



**QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product:** HEPEEL<sup>®</sup> N, solution for injection 1,1 ml in ampoules, №5 (5x1)  
**Продукція:** ХЕПЕЛЬ Н, розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах, №5 (5x1)

Batch №: 85170      Batch quantity produced in total (packs): 2772  
 Номер серії: 85170      Кількість продукції в серії (упаковок): 2772  
 Manufacture Date: 19.09.2018      Registration license number: UA/5818/01/01 validity period unlimited  
 Дата виробництва: 19.09.2018      Номер реєстраційного посвідчення: UA/5818/01/01 термін дії необмежений  
 Expiry date: 08.2023      Country of origin: Germany  
 Термін придатності: 08.2023      Країна походження: Німеччина

<i>Testing point / Показники якості</i>	<i>Specification / Специфікація</i>	<i>Results / Результати</i>	<i>Control methods / Методи контролю</i>
Odour Запах	Odourless. Без запаху.	Corresponds Відповідає	QCM, It.1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear. Прозорий.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні включення: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.11, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.11, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.3, Ph. Eur.2.2.2 МКЯ, п.3, Євр.Ф. 2.2.2
Colour of ampoules Колір ампул	Colourless. Безбарвний.	Corresponds Відповідає	QCM, It. 4, visually МКЯ, п.4, візуально
Extractable volume Об'єм, що витягається	1,10-1,26 ml/ampoule (1,1050-1,2707 g/ampoule). 1,10-1,26 мл/ампулу (1,1050-1,2707 г/ампулу).	1,18ml/ampoule 1,18 мл/ампулу	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.9.17 МКЯ, п. 5, Євр.Ф. 2.9.17
Osmolality Осмоляльність	285-315 mosmol/kg. 285-315 мосмоль/кг.	300 mosmol/kg. 300 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH	5,0-6,5. 5,0-6,5.	5,5 5,5	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні включення: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles size ≥ 10 µm. Max. 600 particles size ≥ 25 µm В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром ≥ 10 мкм. Макс. 600 часток/ампулу розміром ≥ 25 мкм.	36 particles/ampoule 1 particles/ampoule 36 часток/ампулу 1 часток/ампулу	QCM, It. 8, USP 788, Ph. Eur. 2.9.19 МКЯ, п. 8, Ф. США 788, Євр.Ф. 2.9.19
Sterility Стерильність	Sterile. Стерильний.	Corresponds Відповідає	QCM, It.9, Ph.Eur. 2.6.1, membrane filter method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод мембранної фільтрації
Bacteria-Endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Max. 3,4 I.U./ml. Макс. 3,4 МО/мл.	< 3,4 I.U./ml. < 3,4 МО/мл.	QCM, It. 10, Ph. Eur. 2.6.14 МКЯ, п. 10, Євр. Ф. 2.6.14

\* the result is taken from IPC / \* результати отримують із IPC (контроль у процесі виробництва).

**Site of manufacture:** Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

**Manufacturing and quality control license number:** DE\_BW\_01\_MIA\_2013\_0026.

**Виробнича дільниця:** Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

**Номер ліцензії на виробництво та контролю якості:** DE\_BW\_01\_MIA\_2013\_0026.

I hereby confirm 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 recognized building (s) in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification 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. The certificate was drawn up electronically and has a computer generated signature.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP). Сертифікат має підпис відпечатаний електронним способом.

Name / ІМБ:

Ingeborg Allmann / Інґеборґ Алдманн

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

06.12.2018

*Handwritten notes:* В. С. С. № 807 о.ч. 25.06.19