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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020 **№ 56617/20/10**

ГЕПАБЕНЕ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W17388A** Кількість ввезеного лікарського засобу 25420

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 23.10.2020 № 3619/1.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

15

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	**ГЕПАБЕНЕ, капсулы твердые, №30 (3 блист. х 10 капс.)**		
Номер серии:	W17388A	Дата производства	07.2020
Первичная упаковка:	W17388A	Срок годности:	07.2023
Меркле номер серии:	W17388A		
САП номер:	52501	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Капсулы	Размер серии "in bulk":	762.600
Активные ингредиенты:	Экстракт дымянки лекарственной/Силимарин		
Сила действия	275,1 - 50		
Единица действия	мг - мг		
Условия хранения:	Не хранить выше +25 °C		
Регистрационное свидетельство №:	UA/2381/01/01		
Размер серии готового продукта:	25.420,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действующий (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действующий (Блаубойрен район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действующий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	30 Капсул/Блистер	
Втор. упаковка, номер серии:	W17388A	
Начало упаковки:	30.07.2020	
Завершение упаковки:	31.07.2020	
Коробка:	S171408.06-UA	
Инструкция:	53508.07-UA	
Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия	
Упаковщик, Контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия	
Производитель активного вещества:	Индена СпА Виа Дон Минзони 6 20090-Сеттала, Италия	Финцельберг ГмбХ & Ко. КГ Кобленцер штрассе 48-56 56626-Андернах, Германия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143 Блаубойрен, Германия	

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

31.08.2020 подпись

Уполномоченное лицо
Hermine Maier

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Вх. сл. № 1669 від 21.01.2021

Украина

ratiopharm

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020		Срок годности 07.2023
Серия W17388A	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 202004030336 ID продукта H030	Спецификация H030-M-F17	Версия 01

ГЕПАБЕНЕ, капсулы твердые, №30 (3 блист. х 10 капс.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики		
• Описание	Содержимое капсул: порошок от светло- до темно-коричневого неоднородного цвета с небольшими частицами белого или желтоватого, или серого цвета (допускается наличие конгломератов или цельной спрессованной массы) Капсульная оболочка: Твердый желатин, размер: 0 Корпус: светло-коричневый непрозрачный Крышечка: светло-коричневая непрозрачная	
• Средняя масса содержимого	480,0 мг ± 5% (95-105%)	Соответствует 484,8 мг (101%)
• Однородность массы содержимого	Должно соответствовать Евр. Фарм. 2.9.5	Соответствует
• Распадаемость в воде (37°C)	≤ 15 минут	5 минут(ы)
Идентификация		
• Экстракт расторопши пятнистой (ТСХ)	Характерные зоны должны большей частью соответствовать по количеству, интенсивности и положению зонам эталонной хроматограммы.	Соответствует
• Экстракт дымянки (ТСХ)	Характерные зоны должны большей частью соответствовать по количеству, интенсивности и положению зонам эталонной хроматограммы.	Соответствует
• Экстракт расторопши пятнистой (ВЭЖХ)	Время удерживания силибинина А и силибинина В на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания силибинина А и силибинина В на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
• Экстракт дымянки (ВЭЖХ)	Время удерживания протопина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания протопина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Содержание/капсула		
• Экстракт дымянки лекарственной (ВЭЖХ)	275,1 мг ± 10% 90-110%	272,9 мг 99 %
• Силимарин (ВЭЖХ)	50,0 мг ± 10% 90-110%	53,4 мг 107 %
• Силибинин (ВЭЖХ)	≥ 22,0 мг	28,3 мг
Микробиология		
• Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.31)	Евр. Фарм.5.1.8	Не рутинный тест

Серия была признана соответствующей спецификации

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Операции по качеству
подпись 31.08.2020
Hermine Maier

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	**ГЕПАБЕНЕ, капсулы твердые, №30 (3 блист. х 10 капс.)**		
Номер серии:	W17782A	Дата производства	07.2020
Первичная упаковка:	W17782A	Срок годности:	07.2023
Меркле номер серии:	W17782A		
САП номер:	52501	Размер упаковки:	30
Лекарственная форма:	Капсулы	Размер серии "in bulk":	862.200
Активные ингредиенты:	Экстракт дымянки лекарственной/Силимарин		
Сила действия	275,1 - 50		
Единица действия	мг - мг		
Условия хранения:	Не хранить выше +25 °C		
Регистрационное свидетельство №:	UA/2381/01/01		
Размер серии готового продукта:	28.740,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действующий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действующий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действующий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	30 Капсул/Блистер	
Втор. упаковка, номер серии:	W17782A	
Начало упаковки:	31.07.2020	
Завершение упаковки:	03.08.2020	
Коробка:	S171408.06-UA	
Инструкция:	53508.07-UA	
Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия	
Упаковщик, Контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия	
Производитель активного вещества:	Индена СпА Виа Дон Минзони 6 20090-Сеттала, Италия	Финцельберг ГмбХ & Ко. КГ Кобленцер штрассе 48-56 56626-Андернах, Германия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия	

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

24.08.2020 подпись

Уполномоченное лицо
Thomas Wilf

ТОВ "ТЕВА УКРАЇНА" Ідентифікаційний код 34770471

серия/номер W17782A /52501

Украина

ratiopharm

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020		Срок годности 07.2023
Серия W17782A	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 202004030541 ID продукта H030	Спецификация H030-M-F17	Версия 01

ГЕПАБЕНЕ, капсулы твердые, №30 (3 блист. x 10 капс.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики		
• Описание	Содержимое капсул: порошок от светло- до темно-коричневого неоднородного цвета с небольшими частицами белого или желтоватого, или серого цвета (допускается наличие конгломератов или цельной спрессованной массы) Капсульная оболочка: Твердый желатин, размер: 0 Корпус: светло-коричневый непрозрачный Крышечка: светло-коричневая непрозрачная	
• Средняя масса содержимого	480,0 мг ± 5% (95-105%)	Соответствует 478,0 мг (100%)
• Однородность массы содержимого	Должно соответствовать Евр. Фарм. 2.9.5	Соответствует
• Распадаемость в воде (37°C)	≤ 15 минут	3 минут(ы)
Идентификация		
• Экстракт расторопши пятнистой (ТСХ)	Характерные зоны должны большей частью соответствовать по количеству, интенсивности и положению зонам эталонной хроматограммы.	Соответствует
• Экстракт дымянки (ТСХ)	Характерные зоны должны большей частью соответствовать по количеству, интенсивности и положению зонам эталонной хроматограммы.	Соответствует
• Экстракт расторопши пятнистой (ВЭЖХ)	Время удерживания силибинина А и силибинина В на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания силибинина А и силибинина В на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
• Экстракт дымянки (ВЭЖХ)	Время удерживания протопина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания протопина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Содержание/капсула		
• Экстракт дымянки лекарственной (ВЭЖХ)	275,1 мг ± 10% 90-110%	277,2 мг 101 %
• Силимарин (ВЭЖХ)	50,0 мг ± 10% 90-110%	51,0 мг 102 %
• Силибинин (ВЭЖХ)	≥ 22,0 мг	27,7 мг
Микробиология		
• Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.31)	Евр. Фарм.5.1.8	Не рутинный тест

м. Київ * Україна * Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Серия была признана соответствующей спецификации

Операции по качеству
подпись 24.08.2020
Thomas Willi

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2020 **№ 46907/20/10**

ГЕПАБЕНЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W17782A** Кількість ввезеного лікарського засобу 28740

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 10.09.2020 № 2953/6.

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

Заступник начальника Служби — (підпис) — Олексій СОЛОДРАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.10.2020

№ 49647/20/10

ГЕПАБЕНЕ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W17982A** Кількість ввезеного лікарського засобу 27720

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 23.09.2020 № 3162/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області _____ Зубарєва Н. В.
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина
Заказчик:	Тева
Продукт:	**ГЕПАБЕНЕ, капсулы твердые, №30 (3 блист. х 10 капс.)**
Номер серии:	W17982A
Первичная упаковка:	W17982A
Меркле номер серии:	W17982A
САП номер:	52501
Лекарственная форма:	Капсулы
Активные ингредиенты:	Экстракт дымянки лекарственной/Силимарин
Сила действия	275,1 - 50
Единица действия	мг - мг
Условия хранения:	Не хранить выше +25 °C
Регистрационное свидетельство №:	UA/2381/01/01
Размер серии готового продукта:	27.720,000 упаковок
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действующий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действующий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действующий (Ульм)

Дата производства	07.2020
Срок годности:	07.2023
Размер упаковки:	30
Размер серии "in bulk":	831.600

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Форма упаковки:	30 Капсул/Блистер
Втор. упаковка, номер серии:	W17982
Начало упаковки:	03.08.2020
Завершение упаковки:	03.08.2020
Коробка:	S171408.06-UA
Инструкция:	53508.07-UA
Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, Контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Индена СпА Виа Дон Минзони 6 20090-Сеттала, Италия Финцельберг ГмбХ & Ко. КГ Кобленцер штрассе 48-56 56626-Андернах, Германия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

03.09.2020 подпись

Уполномоченное лицо
Moritz Hermann

ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

серия/номер W17982A /525C

Вх. сф. N 2111 від 09.03.2021

Украина

ratiopharm

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 07.2020		Срок годности 07.2023
Серия W17982A	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 202004030650 ID продукта H030	Спецификация H030-M-F17	Версия 01

ГЕПАБЕНЕ, капсулы твердые, №30 (3 блист. x 10 капс.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики		
• Описание	Содержимое капсул: порошок от светло- до темно-коричневого неоднородного цвета с небольшими частицами белого или желтоватого, или серого цвета (допускается наличие конгломератов или цельной спрессованной массы) Капсульная оболочка: Твердый желатин, размер: 0 Корпус: светло-коричневый непрозрачный Крышечка: светло-коричневая непрозрачная	
• Средняя масса содержимого	480,0 мг ± 5% (95-105%)	Соответствует 476,7 мг (99%)
• Однородность массы содержимого	Должно соответствовать Евр. Фарм. 2.9.5	Соответствует
• Распадаемость в воде (37°C)	≤ 15 минут	3 минут(ы)
Идентификация		
• Экстракт расторопши пятнистой (ТСХ)	Характерные зоны должны большей частью соответствовать по количеству, интенсивности и положению зонам эталонной хроматограммы.	Соответствует
• Экстракт дымянки (ТСХ)	Характерные зоны должны большей частью соответствовать по количеству, интенсивности и положению зонам эталонной хроматограммы.	Соответствует
• Экстракт расторопши пятнистой (ВЭЖХ)	Время удерживания силибинина А и силибинина В на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания силибинина А и силибинина В на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
• Экстракт дымянки (ВЭЖХ)	Время удерживания протопина гидрохлорида на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания протопина гидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения.	Соответствует
Содержание/капсула		
• Экстракт дымянки лекарственной (ВЭЖХ)	275,1 мг ± 10%	276,2 мг
• Силимарин (ВЭЖХ)	90-110%	100 %
	50,0 мг ± 10%	51,5 мг
• Силибинин (ВЭЖХ)	90-110%	103 %
	≥ 22,0 мг	28,2 мг
Микробиология		
• Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.31)	Евр. Фарм.5.1.8	Не рутинный тес

Серия была признана соответствующей спецификации

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Операции по качеству
подпись 03.09.2020
Moritz Hermann

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

08.02.2021 **№ 2834/21/10**

ГЕПАБЕНЕ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W25503A** Кількість ввезеного лікарського засобу 29700

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 28.01.2021 № 0193/2.

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Меркле ГмбХ
Тева дженерік систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна
Замовник:	Тева
Продукт:	**ГЕПАБЕНЕ, капсули тверді, №30 (3 бліст. х 10 капс.)**
Номер серії готового продукту:	W25503A
Первинна упаковка:	W25503A
Меркле номер серії:	W25503A
САП номер:	52501
Лікарська форма:	Капсули
Активні інгредієнти:	Екстракт сухий трави рутки лікарської/Силімарин
Сила дії:	275,1 - 50
Одиниця дії:	мг - мг
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25 °С
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2381/01/01
Розмір серії готового продукту:	29.700,000 упаковок
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)

Дата виробництва:	10.2020
Термін придатності:	10.2023
Розмір упаковки:	30

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Капсул/Блістер	
Втор. упаковка, номер серії:	W25503A	
Початок пакування:	16.11.2020	
Завершення пакування:	17.11.2020	
Коробка:	S171408.07-UA	
Інструкція:	53508.07-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Пакувальник, Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ Кобленцер штрассе 48-56 56626-Андернах, Німеччина	Індена СпА Віа Дон Мінзоні 6 20090-Сеттала, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Версія 2 замінює версію 1 від 16.12.2020.
Причина перевидання: корегування Виробника активної речовини.

18.12.2020
Уповноважена особа
Moritz Hermann

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Україна

ratiopharm

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва 10.2020		Термін придатності 10.2023	Версія 01
Серія W25503A	Серія замовника	Серія продавця	
Контрольна партія 202004043268			
ID продукту H030	Специфікація H030-M-F18		

ГЕПАБЕНЕ, капсули тверді, №30 (3 бліст. х 10 капс.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри		
• Опис	Вміст капсул: порошок від світло- до темно-коричневого неоднорідного кольору з невеликими частинками білого або жовтуватого, або сірого кольору (допускається наявність конгломератів або цільної спресованої маси) Капсульна оболонка: Твердий желатин, розмір: 0 Корпус: світло-коричневий непрозорий Кришечка: світло-коричневий непрозорий	Відповідає
• Середня маса вмісту	480,0 мг ± 5%	482,5 мг
в відсотках	95-105%	101%
• Однорідність маси вмісту	Повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
• Розпадання у воді (37°C)	≤ 15 хвилин	4 хвилин(и)
Ідентифікація		
• Екстракт розторопші плямистої (ТШХ)	Характерні зони повинні здебільшого відповідати за кількістю, інтенсивністю та положенням зонам еталонної хроматограми.	Відповідає
• Екстракт рутки лікарської (ТШХ)	Характерні зони повинні здебільшого відповідати за кількістю, інтенсивністю та положенням зонам еталонної хроматограми.	Відповідає
• Екстракт розторопші плямистої (ВЕРХ)	Час утримування силібініну А та силібініну В на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування силібініну А та силібініну В на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
• Екстракт рутки лікарської (ВЕРХ)	Час утримування протопіну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування протопіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Вміст/капсула		
• Екстракт рутки лікарської (ВЕРХ)	275,1 мг ± 10%	284,2 мг
у відсотках	90-110%	103 %
• Силімарин (ВЕРХ)	50,0 мг ± 10%	54,0 мг
у відсотках	90-110%	108 %
• Силібінін (ВЕРХ)	≥ 22,0 мг	29,4 мг
Випробування на біологічну безпеку		
• Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31)	Євр. Фарм. 5.1.8	Не рутинний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

ТЕВА УКРАЇНА Ідентифікаційний код 34770471

Операції з якості
підпис 16.12.2020
Dr. Michael Dolker

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

23.09.2021 **№ 53488/21/10**

ГЕПАБЕНЕ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2381/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X12547A** Кількість ввезеного лікарського засобу 30810

Виробник Меркле ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**
(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 17.09.2021 № 3256/2.

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

В.о. начальника служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Меркле ГмбХ
Тева дженерік систем

ratiopharm

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	**ГЕПАБЕНЕ, капсули тверді, №30 (3 бліст. х 10 капс.)**		
Номер серії готового продукту:	X12547A	Дата виробництва:	06.2021
Первинна упаковка:	X12547A	Термін придатності:	06.2024
Меркле номер серії:	X12547A		
САП номер:	52501	Розмір упаковки:	30
Лікарська форма:	Капсули		
Активні інгредієнти:	Екстракт сухий трави рутки лікарської/Силімарин		
Сила дії:	275,1 - 50		
Одиниця дії:	мг - мг		
Умови зберігання:	Не зберігати при температурі вище +25 °C		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2381/01/01		
Розмір серії готового продукту:	30.810,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2020_0151 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2020_0154 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	30 Капсул/Блістер	
Втор. упаковка, номер серії:	X12547A	
Початок пакування:	07.07.2021	
Завершення пакування:	07.07.2021	
Коробка:	S171408.07-UA	
Інструкція:	53508.07-UA	
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	
Пакувальник, Контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина	
Виробник активної речовини:	Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ Кобленцер штрассе 48-56 56626-Андернах, Німеччина	Індена СпА Віа Дон Мінзоні 6 20090-Сеттала, Італія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина	

Жодних серйозних або критичних відхилень, які можуть мати вплив на випуск серії, не було зареєстровано.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими ЄС, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.
Ця серія випущена для торгівлі.

Дата/Час: 11.08.2021 / 16:23:09
Затверджено: Claudia Gensbuegel
Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Товариство з обмеженою відповідальністю * м.Київ * Україна *
«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770471

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Україна

ratiopharm

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ			
Дата виробництва		Термін придатності	Версія
06.2021		06.2024	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця	
X12547A			
Контрольна партія			
202104019943			
ID продукту	Специфікація		
H030	H030-M-F19		

ГЕПАБЕНЕ, капсули тверді, №30 (3 бліст. х 10 капс.)

Випробування	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри		
• Опис	Вміст капсул: порошок від світло- до темно-коричневого неоднорідного кольору з невеликими частинками білого або жовтуватого, або сірого кольору (допускається наявність конгломератів або цільної спресованої маси) Розмір: 0 Капсульна оболонка: Корпус: світло-коричневий непрозорий Кришечка: світло-коричнева непрозора	Відповідає
• Середня маса вмісту у відсотках	480,0 мг ± 5% 95-105%	477,7 мг 100%
• Однорідність маси вмісту	Повинно відповідати Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
• Розпадання у воді (37°C)	≤ 15 хвилин	3 хвилин(и)
Ідентифікація		
• Екстракт розторопші плямистої (ТШХ)	Характерні зони повинні здебільшого відповідати за кількістю, інтенсивністю та положенням зонам еталонної хроматограми.	Відповідає
• Екстракт рутки лікарської (ТШХ)	Характерні зони повинні здебільшого відповідати за кількістю, інтенсивністю та положенням зонам еталонної хроматограми.	Відповідає
• Екстракт розторопші плямистої (ВЕРХ)	Час утримування силібініну А та силібініну В на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування силібініну А та силібініну В на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
• Екстракт рутки лікарської (ВЕРХ)	Час утримування протопіну гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування протопіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Чистота		
Піролізинові алкалоїди/день	≤ 1,0 мкг	0,8 мкг

«ТЕВА УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 34770471

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de

Вміст/капсула		
• Екстракт рутки лікарської (ВЕРХ)	275,1 мг ± 10%	273,2 мг
у відсотках	90-110%	99 %
• Силімарин (ВЕРХ)	50,0 мг ± 10%	53,2 мг
у відсотках	90-110%	106 %
• Силібінін (ВЕРХ)	≥ 22,0 мг	28,9 мг
Випробування на біологічну безпеку		
• Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.31)	Євр. Фарм. 5.1.8	Нерутинний тест

Серія була визнана відповідною до специфікації.

Дата/Час: 11.08.2021 / 16:23:09
Затверджено: Claudia Gensbuegel
Уповноважена особа
Цей документ створений в електронному вигляді з електронним підписом.

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89079 Ульм
QO-RST@teva.de