

28

Нестофарм

Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

Адреса виробника: Белградський шлях 6/н, 26300, м. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукції:	ГЕПАСОЛ® НЕО 8 %		
Лікарська форма:	Розчин для інфузій		
Виробник, країна:	«Хемофарм» АД, Сербія		
Сила дії/активність:	1000 мл розчину містять: L-валін -10.08 г, L-ізолейцин - 10.4 г, L-лейцин - 13.09 г, L-лізін (у формі L-лізину ацетату 9.71 г) - 6.88 г, L-метіонін - 1.1 г, L-треонін - 4.4 г, L-фенілаланін - 0.88 г, L-триптофан - 0.7 г, L-аланін - 4.64 г, L-аргінін - 10.72 г, гліцин - 5.82 г, L - гістидин - 2.8 г, L-пролін - 5.73 г, L-серин -2.24 г, L-цистеїн (у формі N-ацетилцистеїну 0,7 г) - 0,52 г		
Розмір та тип пакування:	по 500 мл у пляшках		
Реєстраційне посвідчення:	UA/3514/01/01		
Серія:	14FW4A		
Дата виробництва:	01 2024		
Придатний до:	01 2026		
Розмір серії:	3640 упаковок		
Імпортёр:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ», Україна		
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хеомонт д.о.о. вул. Іліє Пламенца, б/н 81000, м. Подгориця, Чорногорія Ліцензія: №3020/1833/1 від 08.06.2010		
Дільниця по випуску серії:	«Хемофарм» АД Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Республіка Сербія Ліцензія № 515-04-08334/2020-11 від 16.12.2020		
Сертифікат відповідності GMP виробника:	027/2023/GMP		
Аналіз виконано у відповідності до МКЯ			
Назва тесту	Вимоги	Результати	
1. Опис (візуальне визначення, вн.п.)	прозорий від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору розчин	Відповідає	
- прозорість (ЕР 2.2.1)	прозорий розчин	Відповідає	
- колір (ЕР 2.2.2)	NMT Y ₇ або BY ₇	Відповідає	
2. Ідентифікація: - триптофану (спектрофотометричний, вн.п.) - L-цистеїн (ВЕРХ, вн. норма) - інші амінокислоти (СВЕРХ, вн.п.)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає	
3. рН (потенціометрично, ЕР 2.2.3)	5.7 - 6.3	6.0	
4. Механічні вклучення: видимі частки (ЕР 2.9.20)	Майже вільний від часток	Відповідає	

Рох ам 0172 дг 01.11.24

невидимі частки (ЕР 2.9.19): - частки ≥ 10 мкм	не більше 25 часток/мл	2.7 часток/мл
частки ≥ 25 мкм	не більше 3 часток/мл	0 часток/мл
5. Наповнення (ЕР 2.9.17)	не менше 500 мл	505 мл
6. Кількісне визначення амінокислот		
L-ізолейцин (СВЕРХ, вн.н.)	10,40 г/л $\pm 10\%$ (9,36 – 11,44 г/л)	10,92 г/л
L-лейцин (СВЕРХ, вн.н.)	13,09 г/л $\pm 10\%$ (11,78 – 14,34 г/л)	13,76 г/л
L-валін (СВЕРХ, вн.н.)	10,08 г/л $\pm 10\%$ (9,07 – 11,09 г/л)	10,56 г/л
L-лізин (в формі L-лізину ацетату) (СВЕРХ, вн.н.)	6,88 г/л $\pm 10\%$ (6,19 – 7,57 г/л)	7,06 г/л
L-метіонін (СВЕРХ, вн.н.)	1,10 г/л $\pm 10\%$ (0,99 – 1,21 г/л)	1,16 г/л
L-треонін (СВЕРХ, вн.н.)	4,40 г/л $\pm 10\%$ (3,96 – 4,84 г/л)	4,61 г/л
L-фенілаланін (СВЕРХ, вн.н.)	0,88 г/л $\pm 10\%$ (0,79 – 0,97 г/л)	0,93 г/л
L-аланін (СВЕРХ, вн.н.)	4,64 г/л $\pm 10\%$ (4,18 – 5,10 г/л)	4,96 г/л
L-аргінін (СВЕРХ, вн.н.)	10,72 г/л $\pm 10\%$ (9,65 – 11,79 г/л)	11,60 г/л
Гліцин (СВЕРХ, вн.н.)	5,82 г/л $\pm 10\%$ (5,24 – 6,41 г/л)	6,11 г/л
L-гістидин (СВЕРХ, вн.н.)	2,80 г/л $\pm 10\%$ (2,52 – 3,08 г/л)	2,99 г/л
L-пролін (СВЕРХ, вн.н.)	5,73 г/л $\pm 10\%$ (5,16 – 6,30 г/л)	6,03 г/л
L-серин (СВЕРХ, вн.н.)	2,24 г/л $\pm 10\%$ (2,02 – 2,46 г/л)	2,39 г/л
L-цистеїн (у формі N-ацетил L-цистеїну) (ВЕРХ, вн. норма):	0,52 г/л $\pm 10\%$ (0,47 – 0,57 г/л)	0,51 г/л
L-триптофан (спектрофотометричний, вн.н.)	0,70 г/л $\pm 10\%$ (0,63 – 0,77 г/л)	0,72 г/л
7. Стерильність (мембранна фільтрація, ЕР 2.6.1)	стерильний	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини (кінетико-турбідиметричний, ЕР 2.6.14)	не більше 4 МО ендотоксинів/мл	< 0.2 МЕ/мл

Ми даним підтверджуємо, що вищенаведена інформація являється достовірною і точною.
Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль серії, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доось країни-імпортера.
Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

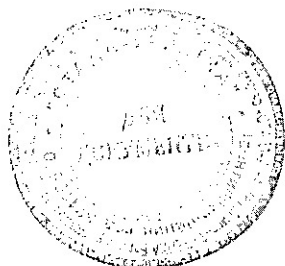
Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

Дата випуску: 29.02.2024.



Уповноважена особа (QP), ім'я
прізвище особи, що підписала

Михайло
Олена Дмитрівна



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2112 від 23.10.2024

Назва зразка: ГЕПАСОЛ® НЕО 8%, розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках
Ресстраційний номер: 1352.24
Виробник: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія
Номер серії: 14FW4A
Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 3991-002.4.1/002.3/2-24 від 07.05.2024 р.
Акт відбору зразка: № від 08.05.2024
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 14.06.2024
Дати виконання робіт: 18.06.2024 - 23.10.2024
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3514/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору розчин	Відповідає
Прозорість	Прозорий розчин	Відповідає
Колір	NMT Y7 або BY7	Відповідає
Ідентифікація	1. Триптофан. Повинна відповідати 2. L-цистеїн. Повинна відповідати 3. Інші амінокислоти. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	5,7 - 6,3	6,0
Механічні включення: видимі частки	Майже вільний від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	Часток розміром 10 мкм і більше: не більше 25 часток/мл; Часток розміром 25 мкм і більше: не більше 3 часток /мл	Відповідає
Наповнення	Не менше 500 мл	Відповідає 510 мл
Кількісне визначення амінокислот	1. L-ізолейцину: 10,40 г/л ± 10%: 9,36 - 11,44 г/л 2. L-лейцину: 13,09 г/л ± 10%: 11,78 - 14,34 г/л 3. L-валіну: 10,08 г/л ± 10%: 9,07 - 11,09 г/л 4. L-лізину (у формі L-лізину ацетату): 6,88 г/л ± 10%: 6,19 - 7,57 г/л 5. L-метіоніну: 1,10 г/л ± 10%: 0,99 - 1,21 г/л 6. L-треоніну: 4,40 г/л ± 10%: 3,96 - 4,84 г/л 7. L-фенілаланіну: 0,88 г/л ± 10%: 0,79 - 0,97 г/л 8. L-аланіну: 4,64 г/л ± 10%: 4,18 - 5,10 г/л 9. L-аргініну: 10,72 г/л ± 10%: 9,65 - 11,79 г/л 10. Гліцину: 5,82 г/л ± 10%: 5,24 - 6,41 г/л 11. L-гістидину: 2,80 г/л ± 10%: 2,52 - 3,08 г/л 12. L-проліну: 5,73 г/л ± 10%: 5,16 - 6,30 г/л 13. L-серину: 2,24 г/л ± 10%: 2,02 - 2,46 г/л 14. L-цистеїну (у формі N-ацетилу L-цистеїну): 0,52 г/л ± 10%: 0,47 - 0,57 г/л 15. L-триптофану: 0,70 г/л ± 10%: 0,63 - 0,77 г/л	10,66 г/л 13,83 г/л 10,93 г/л 6,82 г/л 1,14 г/л 4,58 г/л 0,87 г/л 4,53 г/л 10,49 г/л 5,78 г/л 2,97 г/л 6,07 г/л 2,33 г/л 0,47 г/л 0,67 г/л
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2112 від 23.10.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ГЕПАСОЛ® НЕО 8%, розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках, № серії 14FW4A, виробництво "Хемофарм" АД, Республіка Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3514/01/01; зміни за наведеними вище показниками

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2112 від 23.10.2024



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

25.10.2024

№ 18459/24/10

ГЕПАСОЛ® НЕО 8%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, по 500 мл у пляшках

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3514/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14FW4A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2700

Виробник

"Хемофарм" АД, Республіка Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 01.05.2024 № 0981/12.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.10.2024 № 2112

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник
(посада державна служба контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)