

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: **HEPAR COMP. HEEL®**, solution for injection 2,2 ml in ampoules, №5 (5x1)
Продукція **ГЕПАР КОМП.ХЕЕЛЬ**, розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах, №5 (5x1)

Batch №: 06669 Batch quantity produced in total (packs): 7616
Номер серії: 06669 Кількість продукції в серії (упаковок): 7616
Manufacture Date: 20/06/2024 Registration license number: UA/6553/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 20/06/2024 Номер реєстраційного посвідчення: UA/6553/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 05/2029 Country of origin: Germany
Термін придатності: 05/2029 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, GHP, H 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear Прозорий	Corresponds Відповідає.	QCM, It. 2a, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2a, Євр.Ф. 2.2.1
Particulate contamination: visible particles* Механічні вclusions: видимі частки*	Practically free from particles. Практично вільний від часток.	Corresponds Відповідає	QCM, It.2b, Ph. Eur.2.9.20 МКЯ, п.2b, Євр.Ф. 2.9.20
Colour Кольоровість	Colourless to slightly pink, not stronger coloured than reference solution R6. Від безбарвного до злегка рожевого кольору; забарвлення розчину має бути не інтенсивніше еталонного розчину R6.	Slightly pink, not stronger than reference solution R6 Злегка рожевий, не інтенсивніший еталонного розчину R6.	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	2,20-2,53 ml/ampoule (2,2099-2,5414 g/ampoule). 2,20-2,53 мл/ампулу (2,2099-2,5414 г/ампулу).	2,24 ml/ampoule 2,24 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.	297 mosmol/kg. 297 мосмоль/кг.	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п. 6, Євр.Ф. 2.2.35
pH рН	5,0-6,5. 5,0-6,5.	6,0 6,0	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, п. 7, Євр.Ф. 2.2.3
Particulate contamination: sub-visible particles Механічні вclusions: невидимі частки	Per ampoule: Max. 6000 particles size $\geq 10 \mu\text{m}$. Max. 600 particles size $\geq 25 \mu\text{m}$ В одній ампулі: Макс. 6000 часток розміром $\geq 10 \mu\text{m}$. Макс. 600 часток розміром $\geq 25 \mu\text{m}$.	38 particles/ampoule 1 particles/ampoule 38 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, method for method МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.6.1, метод Мембранної фільтрації
Bacterial 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

* result secured in the production process/ *результат гарантовано в процесі виробництва

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition.
Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до поточного видання.

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_2023_0093.

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

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

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.

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).

Name / ПІБ

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Sabrina Killat / Сабріна Кілат

S. Killat

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості

12.08.2024



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

14.10.2024

№ 51590/24/10

ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по
1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 06669

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДИКАЛ
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 09.10.2024 № 3065/9.

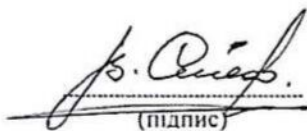
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

