

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ГЕПАВАЛ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах
 Номер серії: 40330 Розмір серії: 29780 флаконів
 Дата виробництва: 10/2024 Термін придатності: 10/2027

№	Показники	Вимоги специфікації	Результати
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 перерахунку на суху речовину	89.2%
5	Кількісний вміст у флаконі	Від 95.0% до 105.0%	97.2%
6	pH	5.5 – 6.5	6.3
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 4%	1.7%
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% 0.0% 0.4% 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	55 с
13	Прозорість 10% розчину	Не має перевищувати каламутності еталону І	Відповідає
14	Ступінь забарвлення 10% розчину	Не має перевищувати еталону В ₉	≤ В ₉
15	Механічні включення. Невидимі частки	≥ 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі ≥ 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	10 чисток у флаконі 1 частка у флаконі

(*)Супутні домішки

Домішка А: L-Цистеїнілглутамін

Домішка В: L-Цистеїн

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

Домішка D: L-γ-глутаміл-L-цистеїн

Домішка Е: структура невідома, продукт деградації

Затверджено

Контроль якості від 02.12.2024

ЗАСТУПНИК ДИРЕКТОРА

З ПИТАНЬ ЯКОСТІ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ЛИТКА В. В.

Вх од 10607
01.04.25



Certificates of analysis

PRODUCT: Solvent (water for injection) 4 ml in ampoule

BATCH NUMBER: 40316 **Quantity:** 31200 ampoules + 500 samples

Date of manufacturing: 10/2024

Expiry date: 10/2027

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
APPEARANCE a. Content b. Container	Clear, colourless and odourless liquid Complies with standard	Complies
EXTRACTABLE VOLUME	Not less than 4.0 ml	4.0 ml
ACIDITY OR ALKALINITY	Complies to Ph. Eur.	Complies
CONDUCTIVITY	Not more than 25 μ S.cm ⁻¹	9 μ S.cm ⁻¹
OXIDISABLE SUBSTANCES	Complies to Ph. Eur.	Complies
CHLORIDES	Not more than 0.5 ppm	$\leq$ 0.5 ppm
NITRATES	Not more than 0.2 ppm	$\leq$ 0.2 ppm
SULPHATES	Complies to Ph. Eur.	Complies
AMMONIUM	Not more than 0.6 ppm	$\leq$ 0.6 ppm
CALCIUM and MAGNESIUM	Complies to Ph. Eur.	Complies
RESIDUE ON EVAPORATION	Not more than 0.004%	0.004%

ЗАСТУПНИК ДИРЕКТОРА
З ПИТАНЬ ЯКОСТІ -
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ЛИТКА В.В.

26.12.2024

Lisapharma S.p.A.
Via Lichino 11,
22036 Erba (Como) - Italy
P.IVA 00232040139

T. +39 031 641 257
F. +39 031 644 182
Info@lisapharma.it
lisapharma.it

Registro Imprese
di Como e Codice Fiscale
n.00232040139
C.C.I.A.A. Como n.62329

Capitale Sociale
Interamente Versato
€ 842.135,00

LABORATORIO
ITALIANO BIOCHIMICO
FARMACEUTICO
LISAPHARMA S.P.A.

Società autorizzata per attività di direzione
e coordinamento da parte di
Shandong Site Bio-Technology Co., Ltd
ai sensi dell'art. 2497-bis, Cod. Civ.



PARTICULATE CONTAMINATION Sub-visible particles $\geq 10 \mu$ $\geq 25 \mu$	Not more than 6000 per container Not more than 600 per container	1 part /cont 0 part /cont
STERILITY	Sterile	Sterile
BACTERIAL ENDOTOXINS	Less than 0.25 IU/mL	< 0.25 IU/mL

Approved By
Quality Control


Flavio Gaspari Date 19/11/2020

ЗАСТУПНИК ДИРЕКТОРА
З ПИТАНЬ ЯКОСТІ -
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ЛИТКА В.В.

26.12.2024

Lisapharma S.p.A.
Via Lidinio 11,
22036 Erba (Como) - Italy
P.IVA 00232040139

T. +39 031 641 257
F. +39 031 644 182
info@lisapharma.it
lisapharma.it

Registro Imprese
di Como e Codice Fiscale
n.00232040139
C.C.I.A.A. Como n.62329

Capitale Sociale
interamente Versato
€ 842.135,00

LABORATORIO
ITALIANO BIOCHIMICO
FARMACEUTICO
LISAPHARMA S.P.A.

Società sottoposta ad attività di direzione
e coordinamento da parte di
Shandong Sino Bio-Technology Co., Ltd
ai sensi dell'art. 2497-bis, Cod. Civ.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: Розчинник (вода для ін'єкцій) 4мл, в ампулах
 Номер серії: 40316 Розмір серії: 31200 ампул + 500 зразків
 Дата виробництва: 10/2024
 Термін придатності: 10/2027

№	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	9 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%	0.004%
12	Механічні включення. Невидимі частки	> 10 мкм: Не більше 6000 у флаконі > 25 мкм: Не більше 600 у флаконі	1 частка у флаконі 0 часток у флаконі
13	Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.25 МО/мл	< 0.25 МО/мл

Затверджено
 Контроль якості від 19.11.2024



ЗАСТУПНИК ДИРЕКТОРА
 З ПИТАНЬ ЯКОСТІ -

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
 ЛІТКА В.В.

26.12.2024



2

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.01.2025

№ 9/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 40330

Кількість ввезеного лікарського засобу 2978

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 08.01.2025 № 4291/2.

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



(підпис)

