



**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**

27.08.2024

№ 42066/24/10П

ГЕПА-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранулят, 3 г/5 г по 5 г у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0039/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0619797**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3545

Виробник

Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

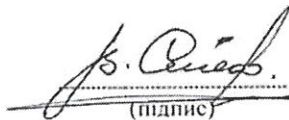
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **20.08.2024** № **2480/9**.

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

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)
для державного контролю




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

В.С.С. 20.08.2024
11.08.2024



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

09.07.2024

№ 33362/24/10

ГЕПА-МЕРЦ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0039/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0619797**

Кількість введеного лікарського засобу 1728

Виробник

Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733**

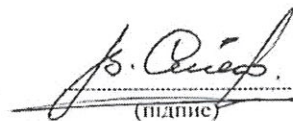
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.07.2024** № **1921/2**.

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)



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт: HEPA-MERZ®, granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet,
30 sachets in the carton box /
ГЕПА-МЕРЦ, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті, по 30 пакетів
у картонній коробці

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: 0619797

Batch size / Розмір серії: 5.273 packages/упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва: 13.02.2024

Expiry date / Термін придатності: 01.2029

Number of Certificate / Номер сертифікату: 2024-08869

Certificate Registration number /
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0039/02/01 from 22.02.2019 till termless
UA/0039/02/01 від 22.02.2019 безстроково

Name, address of the Manufacturing sites /
Назва, адреса виробничих дільниць: The manufacturer is responsible for the batch release of the final
product /
Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA /
Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА

Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина

Primary and secondary packaging / Первинне та вторинне пакування:

Klocke Pharma-Service GmbH,
Strassburger Str. 77, 77767 Appenweiler, Germany /
Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ,
Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Апенвєєр, Німеччина

Manufacturing License number / Номер ліцензії на виробництво:
DE_HE_01_MIA_2024_0002

Strength/Potency/Сила дії/Активність: 1 sachet (5 g) contains 3 g of L-ornithine-L-aspartate
1 пакет (5 г (g)) містить 3 г (g) L-орнітин-L-аспартату



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт HEPA-MERZ®, granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet,
30 sachets in the carton box /
ГЕПА-МЕРЦ, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті, по 30 пакетів
у картонній коробці

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина
Batch / Серія: 0619797
Batch size / Розмір серії: 5.273 packages/упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва: 13.02.2024
Expiry date / Термін придатності: 01.2029

Test/ Назва показника	Nominal value/ Допустимі норми	Actual value/ Результати перевірки
Appearance/Опис	granules, capable to flow / сипучі гранули	corresponds/відповідає
Color/Колір	whitely-orange to orange granules / гранули від біло-оранжевого до оранжевого кольору	corresponds/відповідає
Odor/Запах	orange / апельсиновий	corresponds/відповідає
Appearance of solution (5% (m/v)) / Зовнішній вигляд розчину (5% (м/об))	Light orange, opalescent / Світло-оранжевий, опалесцентний	corresponds/відповідає
Dissolving time in water (5 % (m/v)) / Час розчинення у воді (5 % (м/об))	≤ 5 min / ≤ 5 хв	< 1 min / < 1 хв
pH value (5 % (m/v)) / pH (5% (м/об)):	3,5 – 4,5	4,1
Uniformity of mass / Однорідність маси	n = 20 min.: 18 of 20 ± 7,5% / мін.: 18 із 20 ± 7,5% max.: 2 of 20 ± 15% / макс.: 2 із 20 ± 15%	corresponds/відповідає
Identity test / Ідентифікація		
L-ornithine-L-aspartate/ L-орнітин-L-аспартат	must be positive/ має бути позитивним	corresponds/відповідає
Orange-yellow S (E 110)*/ Оранжево-жовтий S (E 110)*	TLC method: must be positive/ Метод ТШХ: має бути позитивним	not performed/не проводився
Water** / Вміст води**	≤ 2,5 % m/m / ≤ 2,5 % м/м	not performed/не проводився
Residual solvent Isopropyl alcohol** / Залишковий розчинник Ізопропіловий спирт**	≤ 5000 ppm / ≤ 5000 ppm	not performed/не проводився



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт NEPA-MERZ®, granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet,
30 sachets in the carton box /
ГЕПА-МЕРЦ, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті, по 30 пакетів
у картонній коробці

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина
Batch / Серія: 0619797
Batch size / Розмір серії: 5.273 packages/упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва: 13.02.2024
Expiry date / Термін придатності: 01.2029

Test/ Назва показника	Nominal value/ Допустимі норми	Actual value/ Результати перевірки
Purity / Чистота		
Ornithine lactam / Орнітину лактам	≤ 0.5 % (m/m) based on stated API content / ≤ 0.5% / ≤ 0.5% (м/м), на основі вказаного вмісту діючої речовини	< 0,1 %
2-(δ-L-ornithyl)-2-deoxy-D-glucopyranose / 2-(δ-L-орнітил)-2-деоксі-D-глюкопіраноза	≤ 0.15% (m/m) based on stated API content / ≤ 0,15% (м/м) на основі вказаного вмісту діючої речовини	< 0,05 %
1-(α-L-ornithyl)-1-deoxy-D-fructopyranose / 1-(α-L-орнітил)-1-деоксі-D-фруктопіраноза	≤ 0.15% (m/m) based on stated API content / ≤ 0,15% (м/м) на основі вказаного вмісту діючої речовини	< 0,05 %
Impurities, unidentified, singly / Домішки, невідомі, одиничні	≤ 0.10 %, calc. As L-ornithine-L-aspartate and based on stated API content / ≤ 0,10 %, в перерахунку на L-орнітин-L-аспартат і на основі вказаного вмісту діючої речовини	< 0,05 %
Impurities, unidentified, in total / Домішки, невідомі, сумарно	≤ 0.25 %, calc. As L-ornithine-L-aspartate and based on stated API content / ≤ 0,25 %, в перерахунку на L-орнітин-L-аспартат і на основі вказаного вмісту діючої речовини	< 0,05 %
Microbiological purity** / Мікробіологічна чистота**		
TAMC	≤ 10 ³ cfu/g: the maximum number allowed is 2000 / ≤ 10 ³ КУО/г: максимальне допустиме число 2000	not performed/не проводився
TYMC	≤ 10 ² cfu/g: the maximum number allowed is 200 / ≤ 10 ² КУО/г: максимальне допустиме число 200	not performed/не проводився
E. coli	Absent/1 g / Відсутність в 1 г	not performed/не проводився



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт: HEPA-MERZ®, granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet,
30 sachets in the carton box /
ГЕПА-МЕРЦ, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті, по 30 пакетів
у картонній коробці

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: 0619797

Batch size / Розмір серії: 5.273 packages/упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва: 13.02.2024

Expiry date / Термін придатності: 01.2029

Test/ Назва показника	Nominal value/ Допустимі норми	Actual value/ Результати перевірки
Assay / Кількісне визначення		
L-ornithine-L-aspartate /	2,85 – 3,15 g/5 g (95-105%) /	2,94 g/5 g
L-орнітин-L-аспартат	2,85 – 3,15 г/5 г (95-105%)	2,94 г/5 г

* - tests are conducted once a year / випробування проводяться раз в рік

** - the test is conducted out for every 10th series / випробування проводиться для кожної 10-ї серії


Я, нижче підписався, засвідчую, що наведена вище серія є достовірною точною. Ця серія продукції була проведена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у досьє специфікацій на препарат для лікарського засобу, що досліджується. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено їх відповідність GMP./

I, the undersigned, certify that the above batch is a reliable accurate. This batch of products has been made (including packaging / labeling) and conducted by its quality control on the above production department in compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or marketing authorization countries the manufacturer or the importing country if the products are imported or in the file specifications for the drug to study drug. Minutes of production, packaging and analyzes were reviewed and found they meet GMP.

Batch release date /
Дата випуску серії: 24.04.2024

Date of signature of the quality certificate /
Дата підпису сертифіката якості: 25.04.2024

Франкфурт/Майн,
Frankfurt/Main


Svenja Nilson
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA Стр. 4/4
Eckenheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main
Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main