



Фармацевтично-хімічна промисловість, Сербія

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

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

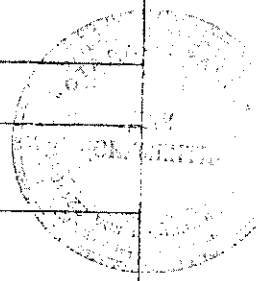
Факс: 381 (0) 13 80 34 24

### 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-метіонин - 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-ацетицистеїну 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
Імпортер:	ДП «Стада-Україна» Компанії «БЕПІХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ», Україна
Дільниця по виробництву, упаковці і контролю серії:	«Хемомонт 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.н.)	прозорий від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору розчин	Відповідає
- прозорість (EP 2.2.1)	прозорий розчин	Відповідає
- колір (EP 2.2.2)	NMT Y <sub>7</sub> або BY <sub>7</sub>	Відповідає
2. Ідентифікація: - триптофану (спектрофотометричний, вн.н.) - L-цистеїн (ВЕРХ, вн. норма) - інші амінокислоти (СВЕРХ, вн.н.)	Повинна відповідати Повинна відповідати Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
3. рН (потенціометрично, EP 2.2.3)	5.7 - 6.3	6.0
4. Механічні вclusions: видимі частки (EP 2.9.20)	Майже вільний від часток	Відповідає



Розх. акт № 0172 д/р 01.11.24

невидимі частки (EP 2.9.19): частки $\geq 10$ мкм	не більше 25 часток/мл	2.7 часток/мл
частки $\geq 25$ мкм	не більше 3 часток/мл	0 часток/мл
5. Наповнення (EP 2.9.17)	не менше 500 мл	505 мл
<b>6. Кількісне визначення амінокислот</b>		
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, EP 2.6.1)	стерильний	Відповідає
8. Бактеріальні ендотоксини (кінетико-турбідиметричний, EP 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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів та специфікації реєстраційного доосьє країни-імпортера. Процес виробництва серії, упаковки і результати аналізів були розглянуті і базуються на відповідності GMP.

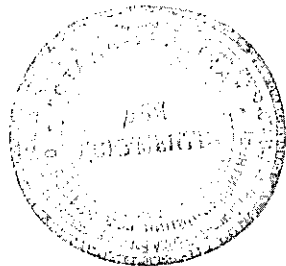
Відхилення у відношенні якості і випуску продукції:

Відхилення відсутні

Так, уся необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/примітки:

Дата випуску: 29.02.2024.



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

*Handwritten signature*



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 показникам



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