



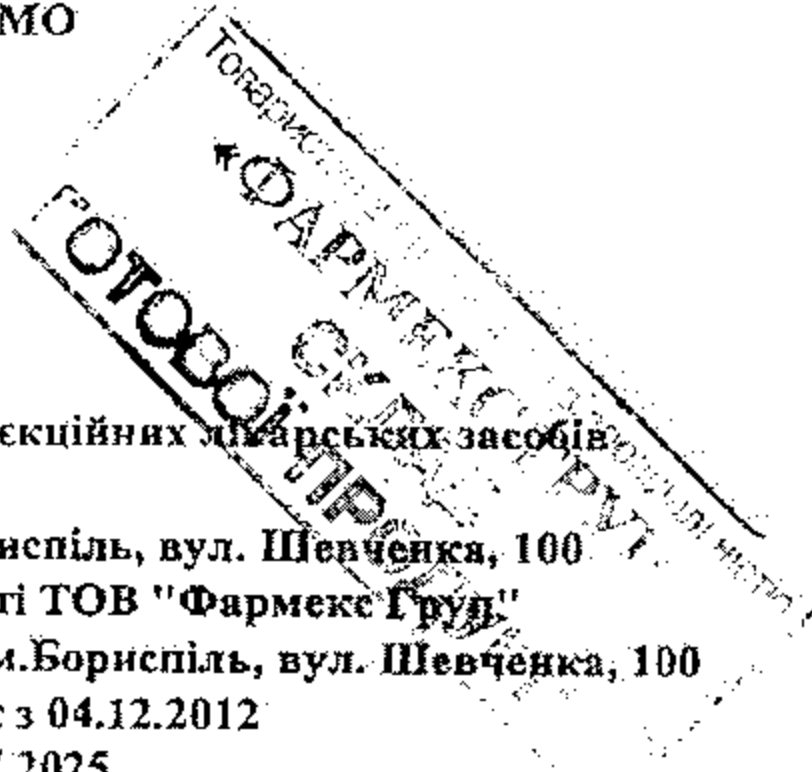
Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гепарин-Фармекс розчин для ін'єкцій 5000 МО/мл, по 5 мл у флаконах № 5**

Країна-виробник: **Україна**  
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13831/01/01**  
Сила дії/активність: **Гепарин натрію 5000 МО**  
Лікарська форма: **розчин для ін'єкції**  
Розмір та тип пакування: **у флаконах № 5**  
Серія №: **3481223**  
Розмір серії: **11 500 упаковок**  
Дата виробництва: **17/12/2023**  
Придатний до: **01/12/2026**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**  
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**  
Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
Сертифікат відповідності GMP: **088/2023/GMP до 21.07.2025**



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація <i>Гепарин</i>  <i>Спирт бензиловий</i>  <i>Натрій</i> <i>Хлориди</i>	А. Препарат повинен проявляти анти-ІІа активність, як указано в розділі «Кількісне визначення»  В. Відносний час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати відносному часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння і становити близько 0,85  С. Якісна реакція (b) на натрій  D. Якісна реакція (a) на хлориди.	Препарат проявляє анти ІІа активність, як указано в розділі "Кількісне визначення"  Відносний час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає відносному часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння і становить близько 0,85  Спостерігається якісна реакція  Спостерігається якісна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути не інтенсивніше еталону Y5 або BY5	Розчин препарату не інтенсивніший еталону Y <sub>5</sub>
5	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
6	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,1 мл
7	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	889,00 2,33
8	Механічні включення: Видимі частки	Розчин препарату повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає

*Вх. сер. 150872*  
*20.03.24*



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 31,25 МО/мл.	Менше 31,25 МО/мл
11	Кількісне визначення Гепарин натрію Анти-Ха активності до Анти-Ша	Вміст гепарину натрію в розчині повинен бути не менше 4500 МО/мл і не більше 5500 МО/мл	5112,3 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Ша	Не менше 0,9 і не більше 1,1	1,03
	Спирт бензиловий	Вміст спирту бензилового в розчині повинен бути не менше 8,0 мг/мл і не більше 10,0 мг/мл	8,4 мг/мл
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду в розчині повинен бути: не менше 3,2 мг/мл і не більше 3,6 мг/мл	3,6 мг/мл
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/13831/01/01 від 03.09.14, зміні від 21.09.15, зміні від 29.03.17, зміні від 12.09.18, зміні від 22.02.19, зміні від 12.08.19, зміні від 15.07.20, зміні від 22.06.22 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

09.09.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

підпис

09.09.2024

дата

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шавчанка, 100  
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shavchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

