

Сертифікат серії №34

Назва препарату: ГЕПАДИФ® порошок для розчину для ін'єкцій у флаконах №5.

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/5324/01/01 зі змінами.

Сила дії/активність: карнітину оротат 300,0 мг  
(еквівалентно кислоті оротовій 147,6 мг, карнітину 152,4 мг),  
карнітину гідрохлорид 184,0 мг (еквівалентно карнітину 150,0 мг),

антитоксична фракція екстракту печінки 25,0 мг  
(вміст ціанокобаламіну не менше 0,00025 мг), аденозин 5,0 мг,  
піридоксину гідрохлорид 25,0 мг, ціанокобаламін 0,25мг.

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій.

Розмір та тип пакування: порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг  
у флаконі, 5 флаконів в картонній пачці.

Серія №: 130222

Розмір серії: 8 102 уп. №5.

Дата виробництва: 02 2022 р.

Термін придатності: до 02 2025 р.

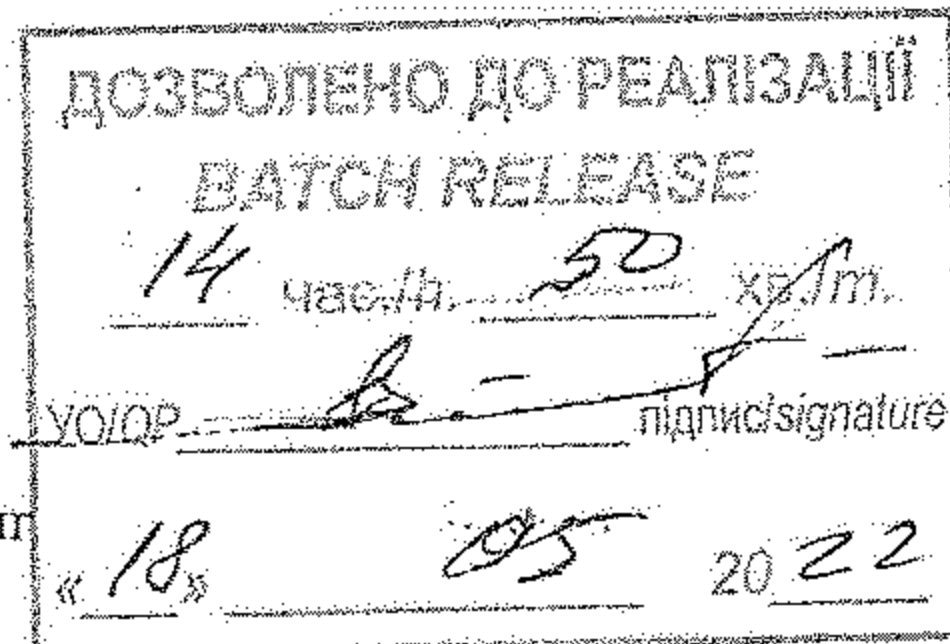
Дільниці з виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна 08301, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100 (виробництво,  
пакування, контроль якості),

ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н, с. Чайки,  
вул. Грушевського 60 (випуск серії).

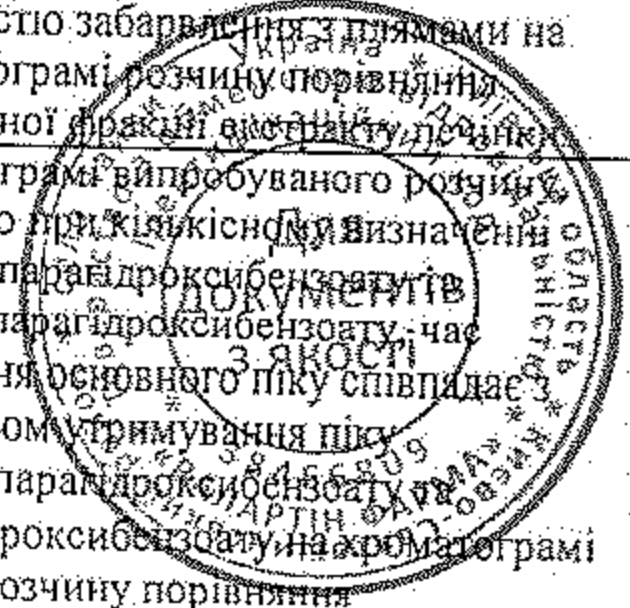
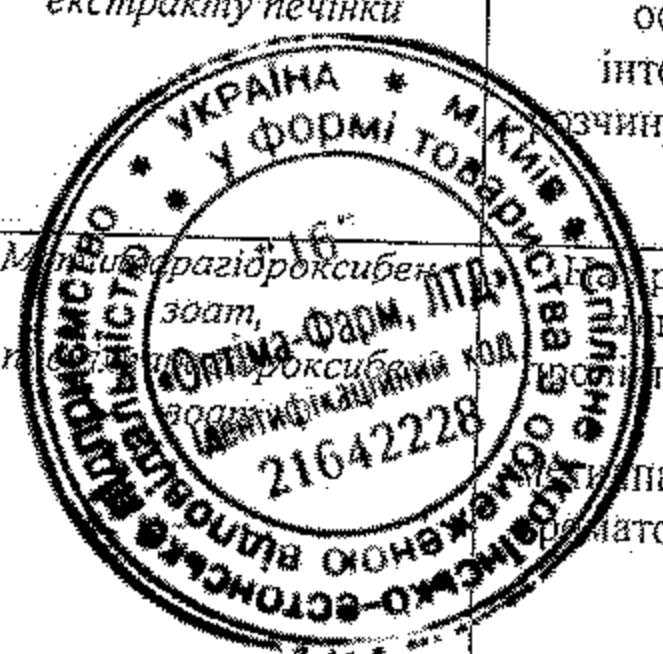
Ліцензія на виробництво: Серія АВ №598046 від 04.12.2012р.(ТОВ«ФАРМЕКС ГРУП»), Серія АЕ №637438 від  
29.04.2015р.(ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»).

Сертифікат відповідності GMP №:030/2021/GMP від 02.06.2021 (ТОВ«ФАРМЕКС ГРУП»).

Сертифікат відповідності GMP №:045/2021/GMP від 14.07.2021 (ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»).



№ п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Неоднорідна пориста маса від світло – рожевого до коричневатого – рожевого кольору.	Неоднорідна пориста маса коричневатого – рожевого кольору
2	Ідентифікація		
	Кислота оротова	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні кислоти оротової, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку кислоти оротової на хроматограмі розчину порівняння кислоти оротової.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні кислоти оротової, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку кислоти оротової на хроматограмі розчину порівняння кислоти оротової.
	Ціанокобаламін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння ціанокобаламіну.	На хроматограмі і випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння ціанокобаламіну.
	Аденозин, Піридоксину гідрохлорид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні аденозину та піридоксину гідрохлориду, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку аденозину та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння аденозину та піридоксину гідрохлориду.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні аденозину та піридоксину гідрохлориду, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку аденозину та піридоксину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння аденозину та піридоксину гідрохлориду.
	Карнітин	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні карнітину, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку карнітину на хроматограмі розчину порівняння карнітину.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні карнітину, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку карнітину на хроматограмі розчину порівняння карнітину.
	Антитоксична фракція екстракту печінки	На хроматограмі випробуваного розчину мають спостерігатись основні плями, що співпадають за значеннями R <sub>f</sub> та інтенсивністю забарвлення з плямами на хроматограмі розчину порівняння антитоксичної фракції екстракту печінки.	На хроматограмі випробуваного розчину спостерігаються основні плями, що співпадають за значеннями R <sub>f</sub> та інтенсивністю забарвлення з плямами на хроматограмі розчину порівняння антитоксичної фракції екстракту печінки.
	Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату.



бу. ач 1109

Від 05.10.22

Дей

3	Час розчинення	Не більше 120 с	Відповідає
4	Однорідність маси	942,05 мг ± 10% Відхилення від середньої маси вмісту флакону допускається у 18 із 20 не більше ± 10%	920,95 мг -0,4 % 0,6 %
5	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим	Розчин препарату прозорий
6	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення <i>еталонного розчину</i> .	Забарвлення розчину не інтенсивніше за забарвлення еталонного розчину R5.
7	pH	Від 3,0 до 5,0	4,0
8	Механічні включення А. Невидимі частки Б. Видимі частки	- 10 мкм та більше – не більше 6000 у флаконі, - 25 мкм та більше – не більше 600 у флаконі; - Не має бути	17,67 0,67 Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,29 МО/мг	Менше 0,29 МО/мг
11	Аномальна токсичність	Препарат в умовах випробування витримує вимоги	Відповідає
12	Кількісне визначення		
	Кислота оротова	Від 132,8 мг до 191,9 мг в 1 флаконі	142,8 мг
	Карнітин	Від 272,2 мг до 393,1 мг в 1 флаконі	315,9 мг
	Ціанокабаламін	Від 0,225 мг до 0,325 мг в 1 флаконі	0,311 мг
	Аденозин	Від 4,5 мг до 6,5 мг в 1 флаконі	5,4 мг
	Піридоксину гідрохлорид	Від 22,5 мг до 32,5 мг в 1 флаконі	26,4 мг
	Метилпарагідроксiben зоат	Від 0,70 мг до 0,88 мг в 1 флаконі	0,80 мг
	Пропілпарагідроксiben зоат	Від 1,7 мг до 2,2 мг в 1 флаконі	1,9 мг
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
14	Упаковка	По 942,05 мг порошку у скляному флаконі. По 5 флаконів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам МКА до РН №UA/5324/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ: \_\_\_\_\_

С.В. Трошкова 18-05 - 2022 р.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості —  
Уповноважена особа: \_\_\_\_\_

В.В. Литка 18-05

