



21

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

пров. Світlichної 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

04.09.2023

№ 37632/23/10

ГЕПАРИЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій; по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **09230406**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5884

Виробник

ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.", Китай

(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 **02.08.2023 № 2374/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.08.2023 № 1921

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Гепаризин® розчин для ін'єкцій, ампули по 20 мл в пачці 10 ампул	Номер аналізу	CP10402-202305006	
Номер серії	09230406	Сила дії/активність	20мл: Моноамонію гліциризинату еквівалентно гліциризину 40mg; L-Цистеїну гідрохлориду 20mg; Гліцин 400mg	
Дільниця виробництва	Ін'єкційний цех	Пакування	Ампула: 20 мл в ампулі; 10 ампул в картонній коробці	
Дата виробництва	2023/04/13	Термін придатності	2026/4/12	
Розмір серії	5884 упаковок №10	Дата аналізу	2023/05/09	
Тестування виконувались згідно	Національний стандарт УВНЗ-4322005			
Найменування дільниці з виробництва та контролю якості	ТОВ «Бейцін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.»			
Адреса дільниці з виробництва та контролю якості	вул. Іст Жуичан, 7, будівля 201, 203, Зона економічного і технологічного розвитку, Пекін, 100176, Китай			
Ліцензія виробничих потужностей	№ Jing20150106			
Сертифікат відповідності GMP	№ 012/2022/SAUMP/GMP строк дії до 19.11.2023			
Ресстраційне посвідчення	UA/15589/01/01 від 15.09.2021			
ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ	ВІСНОВКИ
Опис	Безбарвна прозора рідина		Безбарвна прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація	<p>A. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння при кількісному визначенні гліциризину.</p> <p>B. Кольорова реакція на гліцин повинна бути позитивною</p> <p>C. Кольорова реакція на цистеїн повинна бути позитивною</p>		<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
pH	6.0-7.4		6.8	Відповідає
Важкі метали	Не більш ніж 0.3ppm		Відповідає	Відповідає
Об'єм, що витягується	Не менше 20 мл		Відповідає	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток		Відповідає	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки	<p>≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 / ампула</p> <p>≥ 25 мкм: не більш ніж 600 / ампула</p>		Відповідає	Відповідає
Стерильність	Повинен бути стерильним		Відповідає	Відповідає
Пірогени	Повинен відповідати вимогам		Відповідає	Відповідає
Супутні домішки	<p>Сума домішок: не більш ніж 18%</p> <p>Первинна домішка: не більш ніж 10%</p> <p>Вторинна домішка: не більш ніж 5%</p>		<p>11 %</p> <p>5 %</p> <p>4 %</p>	Відповідає
Кількісне визначення Гліциризину	90.0 – 110.0% від номінальної кількості		102.1 %	Відповідає
Цистеїну гідрохлорид	90.0 – 110.0% від номінальної кількості		98.5 %	Відповідає
Гліцин	90.0 – 110.0% від номінальної кількості		102.0 %	Відповідає

• Гліциризин – 18-β-кислоти гліциризинової

Вх. сер. 150934
19.12.23

Висновок:

продукція протестована відповідно до Національного стандарту УВН34322005 та відповідає його вимогам.

Підготував: _____ підпис Ling Yanhong: Керівник ВКЯ: _____ підпис Wang Jing: Менеджер ВКЯ _____ підпис

Ліцензія виробничих потужностей № Jing20150106

Сертифікат відповідності GMP № 012/2022/SAUMP/GMP строк дії до 19.11.2023

Регістраційне посвідчення UA/15589/01/01 від 15.09.2021

Заява про сертифікацію:

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 CC, а також у відповідності до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє.

Уповноважена особа: _____ підпис Ху Хіао

Дата: 17.05.2023

