



Сертифікат серії лікарського засобу

Гептор-Фармекс, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл у флаконах № 10

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/15641/01/01

Сила дії/активність:

L-орнітину L-аспартат 500 мг

Лікарська форма:

концентрат для розчину для інфузій

Розмір та тип пакування:

у флаконах № 10

Серія №:

4571121

Розмір серії:

596 упаковок

Дата виробництва:

07.11.2021

Придатний до:

01.11.2024

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012

Сертифікат відповідності GMP

№ 030/2021/GMP строк дії до 26.03.2022

№ п/п	Показник	Вимоги МКІ	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинно виявлятися дві основних плями на рівні основних плям розчину порівняння, що відповідають їм за розміром та забарвленням.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні основних плям розчину порівняння, що відповідають їм за розміром та забарвленням
3.	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину препарату, виміряна при 420 нм, повинна бути не більше 0,6	0,0118
5.	pH	Від 6,0 до 7,0	6,8
6.	Густина розчину	Від 1,170 г/см ³ до 1,190 г/см ³	1,184 г/см ³
7.	Показник заломлення	Від 1,4170 до 1,4270	1,4210
8.	Супровідні домішки	Орнітину лактам - не більше 1,0 %	0,1 %
9.	Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,0 мл
10.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	76,67 21,67
11.	Механічні включення: Видимі частки	Розчин повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає
12.	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
13.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,07 МО/мл L-орнітину L-аспартату	менше 0,07 МО/мл
14.	Кількісне визначення	Вміст L-орнітину L-аспартату в розчині повинно бути не менше 475 мг/мл і не більше 525 мг/мл	475 мг/мл



№ ам 1049

Big 10.06.22

Гені

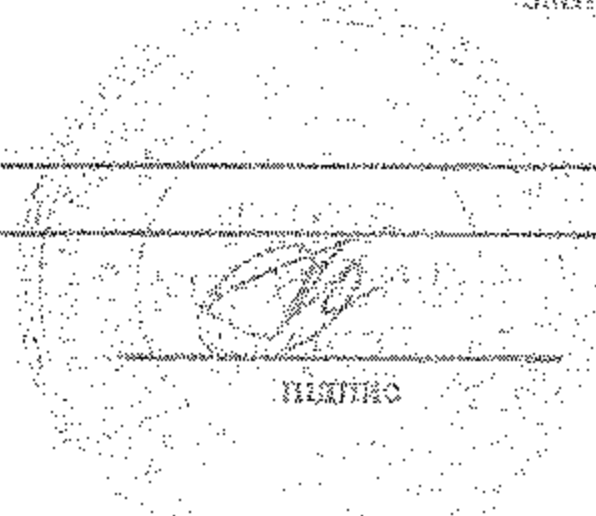
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
15.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/15641/01/01 від 01.12.2016, зміни від 25.08.2020, зміни від 15.10.2020 та зміни від 09.06.2021

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



Підпис

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

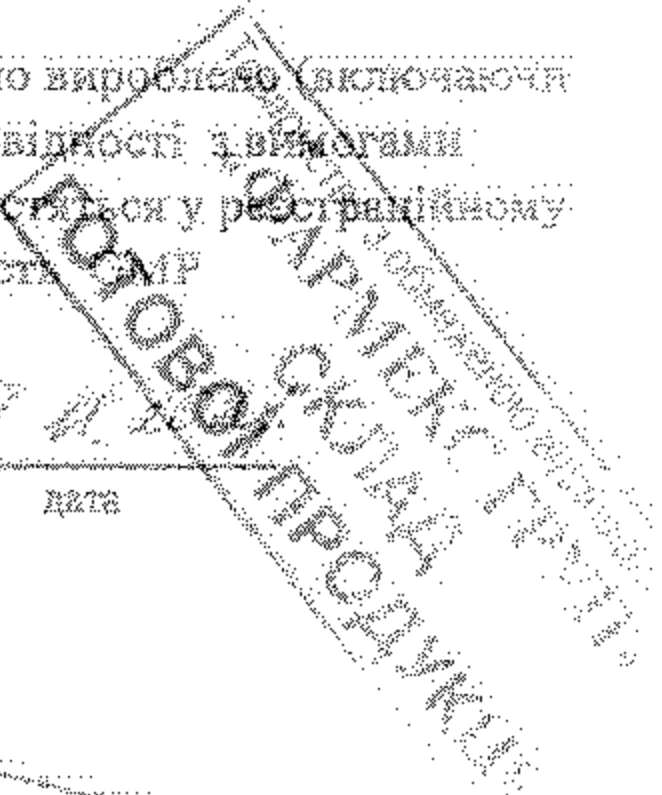
Уповноважена особа:

Короленко А.В.



Підпис

Дата



ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шевченка, 700
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchanka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

