

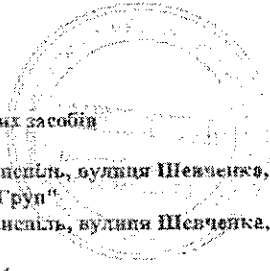


ЗГІДНО З
Ф. СТ. 106. 203
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

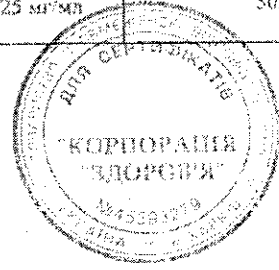
Назва препарату: **Гентор-Фармекс, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл у флаконах № 10**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне позначення: № UA/15641/01/01
 Стиль дії/активності: L-орнітину L-аспаргату 500 мг
 Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій
 Розмір та тип пакування: у флаконах № 10 (5x2)
 Серія №: 1811022
 Розмір серії: 437 упаковок
 Дата виробництва: 05.10.2022
 Придатий до: 01.10.2025
 Діювачі з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Діювачі 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 № 043/2022/GMP строк дії до 21.01.2024



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватуватого кольору розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину повинно виявитися дві основних плями на рівні основних плям розчину порівняння, що відповідають їм за розміром та забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється дві основних плями на рівні основних плям розчину порівняння, що відповідають їм за розміром та забарвленням
3.	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4.	Кольоровість розчину	Оптична густина розчину препарату, виміряна при 420 нм, повинна бути не більше 0,6	0,0181
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	1,185 г/см ³
7.	Показник заломлення	Від 1,4170 до 1,4270	1,4240
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.	625,33 37,00
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-аспаргату	Менше 0,07 МО/мл
14.	Кількісне визначення	Вміст L-орнітину L-аспаргату в розчині повинно бути не менше 475 мг/мл і більше 525 мг/мл	503 мг/мл

bx on 0882
big 240721 Dkz



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 2 із 2

№ 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 № УА/15641-01701 від 01.12.2016, зміни від 25.08.2020, зміни від 15.10.2020, зміни від 09.06.2021 та зміни від 05.08.22

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.

Я.А. Житняківська
підпис

21.10.2022
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

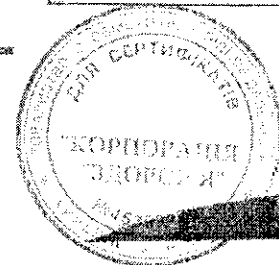
Я.А. Житняківська
підпис

21.10.2022
дата

ТОВ «Фармакс Група»
буль. Шевченка, 100
Київська обл., 06001, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Kyiv Obl, 06001, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУПА»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



www.pharmax.com.ua