

Сертифікат серії №34

Назва препарату: ГЕПАДИФ® капсули №30 (10x3) у блістері

Країна-виробник: Україна.

Реєстраційне посвідчення: №UA/5324/02/01 зі змінами.

Сила дії/активність: карнітину оротат 150,0 мг

(еквівалентно кислоті оротовій 73,8 мг, карнітину 76,2 мг),

антитоксична фракція екстракту печінки 12,5 мг (вміст ціанокобаламіну не менше 0,000125 мг)

піридоксину гідрохлорид 25,0 мг, ціанокобаламін 0,125мг,

аденіну-гідрохлорид 2,5 мг, рибофлавін 0,5 мг.

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній паці.

Серія №: 260524

Розмір серії: 2 083 уп. №30.

Дата виробництва: 05 2024 р.

Термін придатності: 05 2029 р.

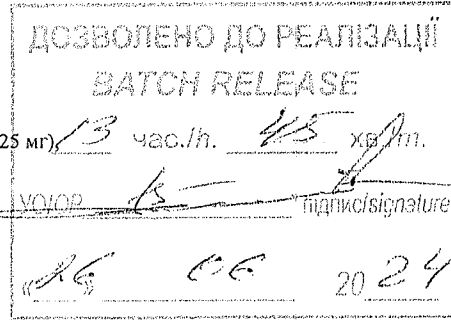
Дільниці з виробництва: Дільниця твердих лікарських форм, дільниця фасування та пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60.

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150., Свідоцтво № 182

від 12.08.2013р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н

(Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідоцтво № 403 від 19.04.2019р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.



№п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом світло-коричневого кольору та кришечкою темно-коричневого кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору з коричневим відтінком.	Відповідає
2	<b>Ідентифікація</b>		
	Кислота оротова	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти оротової, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку кислоти оротової на хроматограмі розчину порівняння кислоти оротової.	Відповідає
	Карнітин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні карнітину, час утримування карнітину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння карнітину.	Відповідає
	Ціанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку ціанокобаламіну на хроматограмі і розчину порівняння ціанокобаламіну.	Відповідає
	Аденіну гідрохлорид, Піридоксину гідрохлорид, Рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні аденіну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та рибофлавіну час утримування основних піків має співпадати з часом утримування піків аденіну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння аденіну гідрохлориду, піридоксину гідрохлориду та рибофлавіну.	Відповідає
	Антитоксична фракція екстракту печінки	На хроматограмі випробовуваного розчину мають спостерігатись основні плями, що співпадають за кольором та значеннями R <sub>f</sub> з плямами на хроматограмі і розчину порівняння антитоксичної фракції екстракту печінки.	Відповідає
	Титану діоксид* Заліза оксид*	Якісна реакція з перекисом водню з утворенням жовто-оранжевого забарвлення. Якісна реакція з калію фероціанідом з утворенням блакитного забарвлення.	Відповідає Відповідає
3	Однорідність маси	451,8 мг ± 10% Відхилення від середньої маси вмісту капсул 18 з 20 капсул не більше ± 10% 2 з 20 капсул не більше ± 20%.	464,5 мг Відповідає
4	Розпадання	Не більше 20 хв у воді P з використанням дисків	Відповідає (6 хв.)
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г.	Менше 100 КУО/г
		Загальне число дріжджевих і плісеневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г.	Менше 10 КУО/г
		Не більше 10 <sup>2</sup> КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Менше 10 КУО/г
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г.	Не виявлено в 10 г
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Не виявлено в 1 г
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Не виявлено в 1 г	
6	<b>Кількісне визначення</b>		
	Кислота оротова	Від 66,4 мг до 110,7 мг в 1 капсулі	75,3 мг
	Карнітин	Від 68,6 мг до 114,3 мг в 1 капсулі	82,8 мг
	Ціанокобаламін	Від 0,1125 до 0,1875 мг в 1 капсулі	0,1379 мг
	Аденіну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 3,25 мг в 1 капсулі	2,75 мг
	Піридоксину гідрохлорид Рибофлавін	Від 22,5 мг до 32,5 мг в 1 капсулі Від 0,45 мг до 0,75 мг в 1 капсулі	29,1 мг 0,62 мг
7	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній паці разом з інструкцією для медичного застосування.	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає

\*- проводиться при входному контролі якості допоміжної речовини (желатинової капсули).

Висновок: відповідає вимогам МКС до НП №UA/5324/02/01 зі змінами.

Коментарі:

Начальник ВК: С.В. Трошкова 26-06-2024 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 відповідність GMP

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа

В.В. Питка

26.06.2024 р.

