

Сертифікат серії №35

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),

антиоксична 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 упаковці.

Серія №: 210524

Розмір серії: 8 125 уп. №5.

Дата виробництва: 05 2024 р.

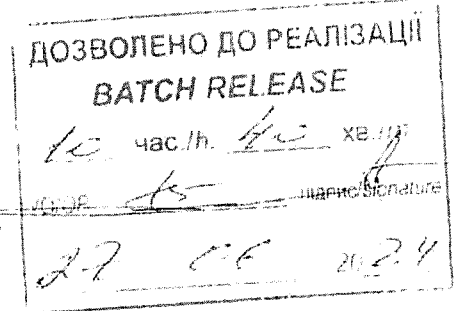
Термін придатності: до 05 2027 р.

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

ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський 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 «ВАЛАРТИН ФАРМА»).

Сертифікат відповідності GMP №:088/2023/GMP від 01.11.2023 (ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»).



№ 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 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.
	Антиоксична фракція екстракту печінки	На хроматограмі випробуваного розчину мають спостерігатись основні плями, що співпадають за значеннями R _f та інтенсивністю забарвлення з плямами на хроматограмі розчину порівняння антиоксичної фракції екстракту печінки.	На хроматограмі випробуваного розчину спостерігаються основні плями, що співпадають за значеннями R _f та інтенсивністю забарвлення з плямами на хроматограмі розчину порівняння антиоксичної фракції екстракту печінки.
	Метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату.	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату, час утримування основного піку співпадає з часом утримування піку метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату.
3	Час розчинення	Не більше 120 с	Відповідає

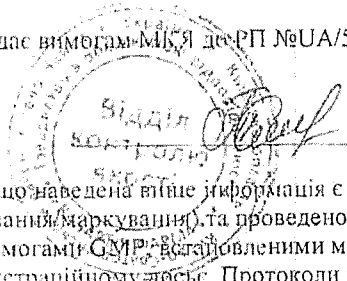
Вх на 24.06.24р. [Signature]

4	Однорідність маси	942,05 мг ± 10% Відхилення від середньої маси вмісту флакону допускається у 18 із 20 не більше ± 10%	948,72 мг -0,6 % 1,3 %
5	Прозорість	Розчин препарату має бути прозорим	Розчин препарату прозорий
6	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталонного розчину.	Забарвлення розчину не інтенсивніше за забарвлення еталонного розчину R5.
7	pH	Від 3,0 до 5,0	4,1
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	172,33 10,00 Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,29 МО/мл	Менше 0,29 МО/мл
11	Аномальна токсичність	Препарат в умовах випробування витримує вимоги	Відповідає
12	Кількісне визначення		
	<i>Кислота оротова</i>	Від 132,8 мг до 191,9 мг в 1 флаконі	144,2 мг
	<i>Карнітин</i>	Від 272,2 мг до 393,1 мг в 1 флаконі	329,3 мг
	<i>Цитанокабалами</i>	Від 0,225 мг до 0,325 мг в 1 флаконі	0,297 мг
	<i>Аденозин</i>	Від 4,5 мг до 6,5 мг в 1 флаконі	4,9 мг
	<i>Піридоксин гідрохлорид</i>	Від 22,5 мг до 32,5 мг в 1 флаконі	26,3 мг
	<i>Метилпарагідроксibenзоат</i>	Від 0,70 мг до 0,88 мг в 1 флаконі	0,80 мг
	<i>Пропілпарагідроксibenзоат</i>	Від 1,7 мг до 2,2 мг в 1 флаконі	2,0 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 МКЯ дс РП №UA/5324/01/01 зі змінами.

Коментарі:—

Начальник ВКЯ:



С.В. Трошкова 27-06 - 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 ділянці 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник директора з питань якості —

Уповноважена особа:

 В.В. Литка 27

