



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

**Гептор-Фармекс, концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл, по 10 мл у флаконах**

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 № 5 (5x1)

Серія №:

4581121

Розмір серії:

536 унакових

Дата виробництва:

07.11.2021

Придатний до

01.11.2024

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

Дільниці з контролю якості:

ТОВ "Фармекс Груп"

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

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	Вимога МКЯ	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 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	0,0118
5.	pH	Від 6,0 до 7,0	6,8
6.	Густина розчину	Від 1,170 г/см <sup>3</sup> до 1,190 г/см <sup>3</sup>	1,184 г/см <sup>3</sup>
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 витікає	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	503 мг/мл

Вх. акт 51075  
14.12.23

№ 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 °C	Відповідає

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.

*[Signature]*  
підпис

29.11.2021  
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перерянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Короленко А.В.

*[Signature]*  
підпис

29.11.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 106  
Бориспіль, 08901, Україна  
телефон: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08901, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Головний офіс з обмеженою відповідальністю  
«ФАРМАКС ГРУП»  
СКИД ПЕРИОДУ  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ