

14



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертифікат аналізу

Product / Продукт
HEPA-MERZ®, concentrate for solution for infusion 5 g/10 ml in ampule, 10 ampules in carton box with Ukrainian labeling
ГЕПА-МЕРЦ, концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Batch / Серія: 24034050

Batch size / Розмір серії: 5030 packages / упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва: 18.01.2024

Expiry date / Термін придатності: 12.2026

Strength/Potency / Сила дії / Активність: 10 ml of concentrate contains L-ornithine-L-aspartate 5 g / 10 мл концентрату містять L-Орнітину-L-Аспартату 5 г

Package size and type / Розмір та вид упаковки: 10 ml in ampoule; 10 ampoules in carton box / по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці

Certificate Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0039/01/01
№ UA/0039/01/01

Dosage form / Лікарська форма: concentrate for solution for infusion 5g /10 ml / концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch-release / Назва та номер ліцензії Виробника, який випускає серію в обіг: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, DE_HE_01_MIA_2024_0002/
Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, DE_HE_01_MIA_2024_0002

Address of Manufacturer, responsible for batch release / Адреса виробника, який випускає серію в обіг:
Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318 Frankfurt am Main, Germany /
Юридична адреса: Екенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-Майні, Німеччина
Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Germany /
Фактична адреса: Людвігштрассе 22, 64354 Райнхайм, Німеччина

41307

Вх.ан. 51475
04.11.24 [Signature]



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт: HEPA-MERZ®, concentrate for solution for infusion 5 g/10 ml in ampule, 10 ampules in carton box with Ukrainian labeling
ГЕПА-МЕРЦ, концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country of manufacture / Країна-виробник: Germany / Німеччина
Batch / Серія: 24034050
Batch size / Розмір серії: 5030 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва: 18.01.2024
Expiry date / Термін придатності: 12.2026

Parameter / Показник	Specification / Вимоги до показника	Actual value / Результати
General and physicochemical properties / Загальні фізико-хімічні властивості		
Appearance / Опис	clear solution / Прозорий розчин	Corresponds / Відповідає
Color / Кольоровість	colorless to slightly yellow, not more intensely colored than reference solution Y5 / Від безбарвного до блідо-жовтого кольору, забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння Y5	Corresponds / Відповідає
Odor / Запах	complies with reference / Відповідає стандарту	Corresponds / Відповідає
Density (20°C) / Густина (20°C)	1,170 – 1,190 g/ml / 1,170 – 1,190 г/мл	1,184 g/ml / г/мл
Refractive index (20°C) / Показник заломлення (20°C)	1,4170 – 1,4270	1,4244
pH-value / pH	6,0 – 7,0	6,7
Test for extractable volume of parenteral preparations / Об'єм лікарських засобів парентерального застосування, що витягається	10,0 – 11,0 ml / 10,0 – 11,0 мл	10,0 ml / мл
Particulate contamination / Механічні включення: Test for non-visible particles $\geq 10 \mu\text{m}$ / Невидимі частки $\geq 10 \mu\text{m}$ Test for non-visible particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / Невидимі частки $\geq 25 \mu\text{m}$	$\leq 6000 \text{ part/amp.} / \leq 6000 \text{ часток/амп.}$ $\leq 600 \text{ part/amp.} / \leq 600 \text{ часток/амп.}$	15 part./amp./ часток/амп 1 part./amp./ часток/амп
Identity test drug substance / Ідентифікація діючої речовини:		
L-Ornithine-L-aspartate / L-Орнітину-L-Аспартат	complies with reference / Відповідає стандарту	Corresponds / Відповідає
Purity / Чистота		
Sterility / Стерильність	sterile / Стерильний	Corresponds / Відповідає
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини	$\leq 3 \text{ IU/ml} / \leq 3 \text{ EO/ml}$	$< 3 \text{ IU/ml} / \text{EO/ml}$



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертифікат аналізу

Product / Продукт

HEPA-MERZ®, concentrate for solution for infusion 5 g/10 ml in ampule, 10 ampules in carton box with Ukrainian labeling
ГЕПА-МЕРЦ, концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Country of manufacture / Країна-виробник:

Germany / Німеччина

Batch / Серія:

24034050

Batch size / Розмір серії:

5030 packages / упаковок

Manufacturing date / Дата виробництва:

18.01.2024

Expiry date / Термін придатності:

12.2026

Parameter / Показник	Specification / Вимоги до показника	Actual value / Результати
L-Ornithine- δ -lactam / L-орнітину- δ -лактам	$\leq 1,5$ % m/m based on stated API content / $\leq 1,5$ % м/м від заявленого вмісту АФІ	0,9 % m/m / м/м
Absorption spectrophotometry (420 nm) / Абсорбційна спектрофотометрія (420 нм)	$\leq 0,200$	-0,0015
Impurities, unidentified, singly / Домішки, не ідентифіковані, одиничні	$\leq 0,10$ %, calc. as ornithine aspartate and based on stated API content / $\leq 0,10$ %, розрах. на орнітин аспарат та від заявленого вмісту АФІ	< 0,05 %
Impurities, unidentified, in total / Домішки, не ідентифіковані, сума	$\leq 0,25$ %, calc. as ornithine aspartate and based on stated API content / $\leq 0,25$ %, розрах. на орнітин аспарат та від заявленого вмісту АФІ	< 0,05 %
Assay / Кількісне визначення		
L-Ornithine-L-aspartate / L-орнітину-L-Аспарат	4,75 – 5,25 g/10 ml (95 – 105 %) / 4,75 – 5,25 г/10 мл (95 – 105 %)	4,88 g/10 ml / г/10 мл

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Batch release date /

Дата випуску серії: 29.04.2024

Date of signature of the quality certificate /

Дата підпису сертифіката якості: 30.04.2024

Франкфурт/Майн
Frankfurt/Main

Thomas Gaschler
Dept. of Q. C. / Керівник відділу контролю якості

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA Стор. 3/3

Eckelheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main

Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main