



### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гептор-Фармекс, гранулят 3 г/5 г, по 5 г в пакетах, по 30 пакетів у картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17635/01/01**  
 Сила дієвості: **L-орнітину L-аспартат 3 г**  
 Лікарська форма: **гранулят**  
 Розмір та тип пакування: **у пакетах № 30**  
 Серія №: **10924**  
 Розмір серії: **764 упаковок**  
 Дата виробництва: **09/2024**  
 Придатний до: **09/2026**  
 Дільниці з виробництва: **ТОВ "ФК "Здоров'я"**

**Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22**  
**(весь виробничий процес ГЛЗ, контроль якості)**  
**ТОВ "Фармекс Група"**  
**08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**  
**(випуск серії)**  
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"**  
**Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22**

Ліцензія на виробництво **ТОВ "ФК "Здоров'я"**  
**ТОВ "Фармекс Група"**  
 Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013  
 Серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.  
 Сертифікат відповідності GMP № -

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гранулят від біло-оранжевого до оранжевого кольору з цитрусовим запахом	Гранулят біло-оранжевого кольору з цитрусовим запахом
2.	Ідентифікація <i>L-орнітину L-аспартат</i>  E110	А. Час утримування піків L-аспаргінової кислоти та L-орнітину на хроматограмі випробовуваного розчину в тесті «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримування піків L-аспаргінової кислоти та L-орнітину на хроматограмі розчину порівняння В. УФ-спектр отриманого розчину в діапазоні від 300 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (481±2) нм	Відповідає  480 нм
3.	pH	Від 3,5 до 4,5	4,05
4.	Час розчинення	Не більше 5 хвилин	Відповідає
5.	Однорідність маси	Середня маса вмісту порошку препарату в пакеті повинна бути від 4,75 г до 5,25 г. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на ± 7,5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси на ± 15 %	4,98 г -1,5 % 1,4 %
6.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: прийнятне число менше або рівне L1, де L1=15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число в діапазоні (1±L2×0,01)×M, де L2=25,0.	7,6
7.	Вода	Не більше 2,5 %	1,3 %
8.	Супровідні домішки	Орнітину лактам - не більше 0,5 %	0,2 %
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менше 50 Менше 10 Відсутні
10.	Кількісне визначення	Вміст (C <sub>12</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub> ) L-орнітину L-аспартат повинен бути від 2,85 г до 3,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту пакету.	2,93 г



Вх. ан. № 0979  
23.10.24

КОPIЯ ЗІДНЮ  
ОРИГІНАЛУ

стор. 2 із 2

№ п/п	Помилки	Вимоги МКЯ	Результат
11.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 34/17/2019/01 від 17.10.2019, зміні від 28.08.2020, зміні від 03.08.23 і зміні від 05.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



11.10.2024  
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 відповідності в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Дронова С.В.

[Signature]  
підпис

11.10.2024  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 301 19 19  
факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 301 19 19  
fax: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

