



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гепарин-Фармекс розчин для ін'єкцій 5000 МО/мл, по 5 мл у флаконах № 5**

Країна-виробник: **Україна**

Ресстраційне посвідчення: **№ UA/13831/01/01**

Сила дії/активність: **Гепарин натрію 5000 МО**

Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**

Розмір та тип пакування: **у флаконах № 5**

Серія №: **1520724**

Розмір серії: **11 377 упаковок**

Дата виробництва: **18/07/2024**

Придатний до: **01/07/2027**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**

Сертифікат відповідності GMP: **088/2023/GMP до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація Гепарин  Спирт бензиловий  Натрій Хлориди	А. Препарат повинен проявляти анти-ІІа активність, як вказано в розділі «Кількісне визначення»  В. Відносний час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати відносному часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння і становити близько 0,85  С. Якісна реакція (b) на натрій;  D. Якісна реакція (a) на хлориди.	Відповідає  Відносний час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає відносному часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння і становить близько 0,85  Спостерігається якісна реакція  Спостерігається якісна реакція
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути не інтенсивніше еталону Y5 або BY5	Розчин препарату не інтенсивніший еталону Y <sub>5</sub>
5	pH	Від 5,0 до 7,5	6,5
6	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,1 мл
7	Механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	892,33 2,67
	Механічні включення: Видимі частини	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає



*Handwritten signature and date: 04.12.2024*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 31,25 МО/мл	Менше 31,25 МО/мл
11	Кількісне визначення Гепарин натрію (Анти-Іа активність)	Вміст гепарину натрію в розчині повинен бути не менше 4500 МО/мл і не більше 5500 МО/мл	4649,5 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Іа	Не менше 0,9 і не більше 1,1	1,00
	Спирт бензиловий	Вміст спирту бензильового в розчині має бути не менше 8,0 мг/мл і не більше 10,0 мг/мл	9,2 мг/мл
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду в розчині має бути не менше 3,2 мг/мл і не більше 3,6 мг/мл	3,5 мг/мл
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умова зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РН № UA/13831/01/01 від 03.09.14, зміні від 21.09.15, зміні від 29.03.17, зміні від 12.09.18, зміні від 22.02.19, зміні від 12.08.19, зміні від 15.07.20, зміні від 22.06.22, зміні від 03.08.23, зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

дата

08.08.2024

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

08.08.2024

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

