

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма «Вертекс»  
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"  
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74  
Email: okk.vertex@gmail.com



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Ф-Д/СОП-6-004

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія «Здоров'я»  
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Шевченка, 22  
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15  
Email: okk@zti.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199, №200,  
№201 від 20.12.2013р.

ТОВ "Дослідний завод «ГНЦЛС»

Україна, 61057, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Воробійова, 8  
тел. (38 057) 700-97-05, Email:okk@gncls.com

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від  
05.11.2010р.

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

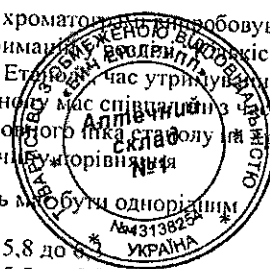
ТОВ "Фармацевтична компанія «Здоров'я»  
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,  
вул. Шевченка, 22  
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15  
Email: okk@zti.com.ua

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №24**

Назва препарату по МКЯ:	<b>Гель гепариновий, гель 1000 МО/г по 25 г у тубах №1 (виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)</b>		
Діюча речовина:	<b>1 г препарату містить гепарину натрію 1000 МО</b>		
Номер серії:	<b>30624</b>	Дата фасування/пакування:	<b>12.06.24/19.06.24</b>
Кількість продукції в серії:	<b>5,478 тис. уп.</b>	Дата виробництва "in bulk":	<b>05.2024</b>
Назва країни призначення:	<b>Україна</b>	Дата видання результату:	<b>20.06.24</b>
Результати огляду:	<b>відповідає</b>	Пробу відібрав:	<b>С. Непомняша</b>
Аналіз виконаний по:	<b>МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16419/01/01</b>		

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом	Безбарвний, майже прозорий гель в'язкої консистенції зі специфічним запахом
2	Ідентифікація: Гепарин натрію	Не має спостерігатися коагуляції плазми	Витримує вимоги
	Метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. 8.2 Метилпарабен", час утримування основного піка метилпарабену має співпадати з часом утримування основного піка метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння	Витримує вимоги
	Олія м'яти перцевої	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків ментону і ментолу має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння	Витримує вимоги
	Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення. 8.3 Етанол", час утримування основного піка етанолу має співпадати з часом утримування основного піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	Витримує вимоги
3	Однорідність	Гель має бути однорідним	Гель однорідний
4	pH: - на момент випуску - у процесі зберігання	Від 5,8 до 6,5 Від 5,5 до 6,5	6,0 -



Роз. АМ N 1611 від 02.07.24

5	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	50,6 г
6	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Витримує вимоги
7	Мікробіологічна чистота	<u>Критерії прийнятності:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 10 <sup>1</sup> КУО/г Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): < 10 КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): < 10 КУО/г Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення: Гепарин натрію Метилпарабен (C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> ) -- на момент випуску -- у процесі зберігання Етанол (C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> OH)	<u>Вміст в 1 г препарату:</u> Від 900 МО до 1100 МО Від 0,00135 г до 0,00165 г Від 0,00135 г до 0,00165 г Від 0,027 г до 0,033 г	1000 МО 0,00148 г -- 0,03 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
11	Термін придатності	2 роки від дати виробництва препарату в упаковці in bulk	До 05.2026
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Заключення:



Начальник ВКЯ

Л. Грабар

Дата підписання: 24.06.2024 р.

*Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами регістраційного дос'є країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
*Л. ГРАБАР*  
"24" 06 2024 р.

