

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.

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@zt.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@gncsls.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@zt.com.ua

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №36

Назва препарату по МКЯ: *Гель гепариновий, гель 1000 МО/г по 50 г у тубах №1
(виробництво з продукції in bulk ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",
Україна)*

Діюча речовина: *1 г препарату містить гепарину натрію 1000 МО*

Номер серії: **50724** Дата фасування/пакування: **22.07.24/29.07.24**

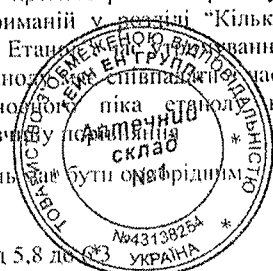
Кількість продукції в серії: **2,750 тис. уп.** Дата виробництва "in bulk": **07.2024**

Назва країни призначення: **Україна** Дата видання результату: **29.07.24**

Результати огляду: **відповідає** Пробу відібрав: **С. Непомняша**

Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16419/01/01**

№	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 Метилпарабен	Не має спостерігатися коагуляції плазми 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 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 6,3 Від 5,5 до 6,5	6,1 -



Всесвітній
24.11.2024 L

5	Маса вмісту упаковки	Не менше 50,0 г	50,7 г
6	Герметичність упаковки	Має бути герметичною	Витримує вимоги
7	Мікробіологічна чистота	<u>Критерії прийнятності:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 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 плісневих грибів (ТУМС): < 10 КУО/г Відсутні Відсутні
8	Кількісне визначення: Гепарин натрію	<u>Вміст в 1 г препарату:</u> Від 900 МО до 1100 МО	1010 МО
	Метилпарабен ($C_8H_8O_2$) – на момент випуску – у процесі зберігання	Від 0,00135 г до 0,00165 г Від 0,00135 г до 0,00165 г	0,00136 г –
	Етанол (C_2H_5OH)	Від 0,027 г до 0,033 г	0,028 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 07.2026
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Заключення:

Начальник ВКЯ



Л. Грабар

Дата підписання: 29.07.2024 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Л. Грабар
"29" 07 2024 р. Л. ГРАБАР

