

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07498, Київська областьБроварський район,
село Квітине,
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 118

Найменування продукції: ГЕПАТОКС
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна;
 Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:
 ХОЛОПАК Фермаунгстехнік ГмбХ, Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12890/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: L-орнітину-L-аспартату – 500 мг
 Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій
 Розмір та тип пакування: по 10 мл в ампулах №10
 Номер серії: FG123
 Розмір серії: 8556 уп.
 Дата виробництва: 17.05.2024
 Придатний до: 05.2026

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Банхофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина;
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2023_0090
 DE_BW_01_GMP_2022_0084

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; с. Квітине, вул. Прорізна,3
 Ліцензія бл/в від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтувата рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>L-орнітину - L-аспартат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення" час утримування двох основних піків кислоти аспарагінової та орнітину повинні співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння ДФУ/ЄФ, 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння. ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим. ДФУ/ЄФ, 2.2.1	-0,009
5	pH	Оптична густина препарату не має перевищувати 0,600. ДФУ/ЄФ, 2.2.25	6,8
6	Показник заломлення	Від 1,4170 до 1,4270 ДФУ/ЄФ, 2.2.6	1,4251
7	Густина	Від 1,170 до 1,190 г/мл ДФУ/ЄФ, 2.2.5	1,188
8	Речовини, виявлені нітритом	Не більше 0,4% ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
9	Супутні домішки: <i>орнітину лактам</i>	Не більше 1,0% ДФУ/ЄФ, 2.2.29	0,4
10	Кількісне визначення в 1мл препарату: <i>L-орнітину - L-аспартату</i>	Від 475,0 мг – 525,0 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	508,8
11	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення	1) Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. ДФУ/ЄФ, 2.9.20 2) Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ/ЄФ, 2.9.19, метод 1 Менше 35 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14, метод А	98 1
13	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Відповідає
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Відповідає

Спеціальні умови зберігання: Зберігати у холодильнику (при температурі від +2 °C до +8 °C). Не заморозувати. Для захисту від дії світла ампулу тримати в зовнішній паці

01 жовтня 2024 р.

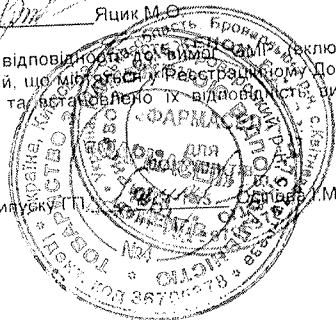
Начальник ВКЯ

Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє

Серія допускається до реалізації: 01 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску



5х24 № 0557

19.11.2024

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 118

Найменування продукції:	ГЕПАТОКС
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12890/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить L-орнітину-L-аспартату - 500 мг
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування:	по 10 мл в ампулах №10
Номер серії:	FG123
Придатний до:	06.2026
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 01.10.2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____

