



УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цьогодова)



Сертифікат якості № 040000092966

Глюкозо-толерантний тест, порошок дозований, по 75,75 г у пакет, по 1 пакету у пачці

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗИ МОНОПДРАТУ 75,0 г

Номер серії:	40521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.713 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0758/01/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0758/01/01, Зміни від 07.09.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
глюкоза	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння(а), відповідна їй за забарвленням.	Відповідає
кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
глюкози моногідрат	Від 71,25 г до 78,75 г в перерахуванні на середню масу одного пакету	74,75 г/пакет
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 05.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії продукції вимогам фармакопейної статті 2.1.1. (Глюкоза) та вимогам GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, зареєстрованими в Реєстрі лікарських засобів України.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в Україні, відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, зареєстрованими в Реєстрі лікарських засобів України.





ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000096649

Глюкозо-толерантний тест, порошок дозований, по 75,75 г у пакет, по 1 пакету у пачці

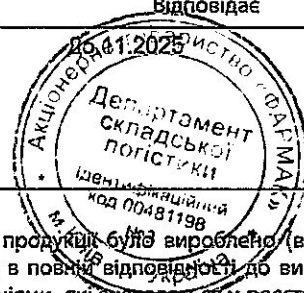
1 ПАКЕТ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗИ МОНОПДРАТУ 75,0 Г

Номер серії: 51121 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 7.206 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/0758/01/01
Дата виробництва: 11.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/0758/01/01, Зміни від 22.12.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
глюкоза	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння(а), відповідна їй за забарвленням.	Відповідає
кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глюкози моногідрат	Від 71,25 г до 78,75 г в перерахуванні на середню масу одного пакету	75,26 г/пакет
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному





ФАРМАК



Тел. (044) 486-87-87, Тел./факс (044) 239-19-39, Тел./факс (044) 48689-42, Тел. (044) 486-28-67 (оподобово)

досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

02.12.2021



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




Сертифікат якості № 040000108968
Глюкозо-толерантний тест, порошок дозований, по 75,75 г у пакет, по 1 пакету у пачці
1 ПАКЕТ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТУ 75,0 г

Номер серії:	60723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.733 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0758/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0758/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
глюкоза	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння(а), відповідна їй за забарвленням.	Відповідає
кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
глюкози моногідрат	Від 71,25 г до 78,75 г в перерахуванні на середню масу одного пакету	73,90 г/пакет
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає

Термін придатності:

4 роки

До 07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



20.07.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне 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 №: **6261220**
Розмір серії: **11543 упаковок**
Дата виробництва: **14.12.20**
Придатний до: **12.2023**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

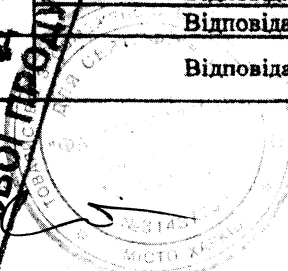
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

Ліцензія на виробництво **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
Сертифікат відповідності GMP **023/2019/GMP до 06.04.2021**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Ідентифікація <i>Гепарин</i> <i>Спирт бензиловий</i> <i>Натрій</i> <i>Хлориди</i>	А. Препарат повинен проявляти анти-ІІа активність, як указано 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.	Препарат проявляє анти ІІа активність, як указано в розділі "Кількісне визначення" 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 ₅
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
6.	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,0 мл
7.	Механічні вclusions: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	Відповідає Відповідає
8.	Механічні вclusions: Видимі частки	Розчин препарату повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає

Іх. ан 0446 609 30.12.2020

Готово до пропуску
ФАРМЕКС ГРУП
СКЛАД



№ 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-Ха активності до Анти-Па	Вміст гепарину натрію в розчині повинен бути не менше 4500 МО/мл і не більше 5500 МО/мл	5271,3 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па	Не менше 0,9 і не більше 1,1	0,97
	Спирт бензиловий	Вміст спирту бензилового в розчині повинен бути не менше 8,0 мг/мл і не більше 10,0 мг/мл	8,9 мг/мл
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду в розчині повинен бути: не менше 3,2 мг/мл і не більше 3,6 мг/мл	3,6 мг/мл
12.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає МКЯ до РП № UA/1887/14/01/18, встановлені від 22.02.2019

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.

29.12.2020
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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

29.12.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06901, Українател.: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko St.
Boryspil, 06901, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 18
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000109025

Глюкозо-толерантний тест, порошок дозований, по 75,75 г у пакет, по 1 пакету у пачці

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТУ 75,0 г

Номер серії:	70723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.848 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0758/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0758/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
глюкоза	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння(а), відповідна їй за забарвленням.	Відповідає
кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
глюкози моногідрат	Від 71,25 г до 78,75 г в перерахунку на середню масу одного пакету	73,90 г/пакет
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає



Термін придатності: 4 роки До 07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000109025

Стор. 1 з 2

Вх. ак. № 1557
Від 13.10.23 Ю.К.



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



21.07.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000089811

Глюкозо-толерантний тест, порошок дозований, по 75,75 г у пакет, по 1 пакету у пачці

1 ПАКЕТ МІСТИТЬ: ГЛЮКОЗИ МОНОГІДРАТУ 75,0 г

Номер серії:	71220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.816 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0758/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0758/01/01, Зміни від 07.09.2018 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
глюкоза	Якісна реакція На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння(а), відповідна їй за забарвленням.	Відповідає
кислота лимонна	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
глюкози моногідрат	Від 71,25 г до 78,75 г в перерахуванні на середню масу одного пакету	74,52 г/пакет
Упаковка	Має витримувати вимоги	Відповідає
Маркування	Має витримувати вимоги	Відповідає

Термін придатності:

4 роки

До 12.2024

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам АНД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному



В.сен. N 1633 В.г. 22.08.2021



досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



05.01.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

