

NikopharmТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська областьБроварський район,
село Квітневе,
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 Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина
UA/12890/01/01

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

Дата виробництва: 06.2026
Придатний до: Банхофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина;
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2023_0090
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: DE_BW_01_GMP_2022_0084

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтувата рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація L-орнітину - L-аспартату	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 На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися дві основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння. ДФУ/ЄФ, 2.2.27 Препарат має бути прозорим. ДФУ/ЄФ, 2.2.1	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Оптична густина препарату не має перевищувати 0,600. ДФУ/ЄФ, 2.2.25	-0,009
4	Кольоровість	Від 6,0 до 7,0 ДФУ/ЄФ, 2.2.3	6,8
5	pH	Від 1,4170 до 1,4270 ДФУ/ЄФ, 2.2.6	1,4251
6	Показник заломлення	Від 1,170 до 1,190 г/мл ДФУ/ЄФ, 2.2.5	1,188
7	Густина	Не більше 0,4% ДФУ/ЄФ, 2.2.27	Відповідає
8	Речовини, виявлювані нітритом	Не більше 1,0 % ДФУ/ЄФ, 2.2.29	0,4
9	Супутні домішки: орнітину лактам	Від 475,0 мг – 525,0 мг ДФУ/ЄФ, 2.2.29	508,8
10	Кількісне визначення в 1 мл препарату: L-орнітину - L-аспартату	Не менше номінального. ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
11	Об'єм, що витягається	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	Відповідає Відповідає
12	Механічні включення	Менше 35 МО/мл. ДФУ/ЄФ, 2.6.14, метод А	98
13	Бактеріальні ендотоксини	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	1
14	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ/ЄФ, 2.6.1	Відповідає
	Коментарі: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12890/01/01 зі змінами.		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 паціці

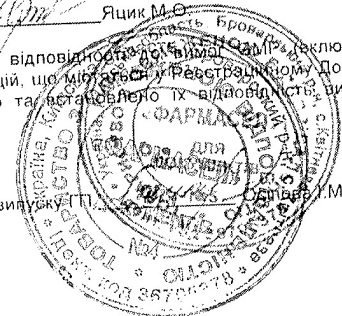
01 жовтня 2024 р.

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

Серія допускається до реалізації: 01 жовтня 2024 р.

Начальник ВКЯ: Яцик М.О.

Уповноважена особа з випуску: [Підпис]



07.11.2024

14.11.2024

Nikopharm®ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська областьБроварський район,
село Квітине,
вулиця Прорізна, 3тел.: +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 _____

