

**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 №: **0680424**
Розмір серії: **7644 упаковок**
Дата виробництва: **02/04/2024**
Придатний до: **01/04/2027**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

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

Ліцензія на виробництво **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
Сертифікат відповідності GMP **088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ 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-Па- акт, н н с, 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 Д. Якісна реакція (a) на хлориди.	Препарат проявляє анти ліа 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	6,6
6.	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,0 мл
7.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	2026,33 0,67
8.	Механічні включення: Видимі частки	Розчин препарату повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає

№ 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	4644,6 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па	Не менше 0,9 і не більше 1,1	1,04
	Спирт бензиловий	Вміст спирту бензилового в розчині повинен бути не менше 8,0 мг/мл і не більше 10,0 мг/мл	9,0 мг/мл
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду в розчині повинен бути: не менше 3,2 мг/мл і не більше 3,6 мг/мл	3,4 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
вимогам

МКЯ до РП № UA/13831/01/01 від 03.09.14, зміні від 21.09.15, зміні від 29.03.17, зміні від 12.09.18, зміні від 22.02.19, зміні від 12.08.19, зміні від 15.07.20, зміні від 22.06.22, зміні від 03.08.23, зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Нікітіна М.В.



17.04.2024
дата

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 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.



підпис

17.04.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko St.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

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 №: **1460724**
Розмір серії: **11252 унаковок**
Дата виробництва: **17/07/2024**
Придатний до: **01/07/2027**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100**

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

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**
Сертифікат відповідності GMP: **088/2023/GMP до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКА	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-Па активність, як указано в розділі «Кількісне визначення» Б. Відношення часу 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; Д. Якісна реакція (a) на хлориди.	Відповідає 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
3.	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Спостерігається якісна реакція
4.	Кольоровість розчину	Розчин препарату повинен бути не інтенсивніше еталону Y5 або BY5	Розчин препарату прозорий
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	Розчин препарату не інтенсивніший еталону Y ₅
6.	Витігуваний об'єм	Не менше номінального	6,4
7.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	5,1 мл 1107,67
8.	Видимі частки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	4,33
			Відповідає



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактерійні эндотоксини	Менше 31,25 МО/мл	Менше 31,25 МО/мл
11.	Кількісне визначення Гепарин натрію (Анти-ІІа активність)	Вміст гепарину натрію в розчині повинен бути не менше 4500 МО/мл і не більше 5500 МО/мл	5047,7 МО/мл
	Відношення Анти-ІІа активності до Анти-ІІа	Не менше 0,9 і не більше 1,1	0,94
	Спирт бензиловий	Вміст спирту бензильового в розчині має бути не менше 8,0 мг/мл і не більше 10,0 мг/мл	9,1 мг/мл
	Натрію хлорид	Вміст натрію хлориду в розчині має бути не менше 3,2 мг/мл і не більше 3,6 мг/мл	3,5 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	Відповідає

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/13831/01/01 від 03.09.14, зміні від 21.09.15, зміні від 29.03.17, зміні від 12.09.18, зміні від 22.02.19, зміні від 12.08.19, зміні від 15.07.20, зміні від 22.06.22, зміні від 03.08.23, зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



01.08.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

(Signature)
дата

01.08.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шейнманівська, 100
Бориспіль, 08801, Україна
тел.: +38 (044) 501 10 10
факс: +38 (044) 501 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

