



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ГОРДОКС

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/7395/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 10 000 КІОД аprotиніну/ 1 мл

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій.

Розмір і тип упаковки: 10 мл розчину в ампулі з безбарвного скла; по 5 ампул в пластиковій формі, 5 пластикових форм в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Номер серії: : A09107A

Розмір серії: 975 уп.

Дата виготовлення: 09.2020

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1 103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 07.12.2020

Дата випуску сертифіката: 07.12.2020

Уповноважена особа
Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

В. Демреї 07.12.2020



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: A09107A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
КОЛЬОРОВІСТЬ РОЗЧИНУ:	Безбарвний або злегка забарвлений розчин. Інтенсивність забарвлення не більше $Y_5 - Y_4$, Y_5 , Y_4 .	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: видимі частки	Механічні включення (видимі частки) повинні бути відсутні	відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: невидимі частки	В 1 ампулі: - вміст часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000, - вміст часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600.	127/ампулу 10/ампулу
НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ:	Не менше 10,0 мл.	відповідає
ОПТИЧНА ЩІЛЬНІСТЬ: (проводять на діючій речовині)	Оптична щільність розчину препарату, що містить 3,0 ЕФО/мл (5400 КЮД), виміряна при довжині хвилі 277 нм, не повинна перевищувати 0,80.	відповідає
pH	5,0-7,0	5,9
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: -титриметрія - метод, заснований на інгібуванні активності трипсину	Достовірність підтверджують виявленням вмісту діючої речовини. Досліджуваний розчин стає мутним за умов визначення	відповідає відповідає
ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНІ БІЛКИ:	Препарат не повинен містити білки	відповідає
ВМІСТ СУХОЇ РЕЧОВИНИ:	Не більше 2,5 мг/мл препарату (без натрія хлориду)	1,7 мг/мл
АНОМАЛЬНА ТОКСИЧНІСТЬ: (проводять на діючій речовині)	Препарат має бути не токсичним	відповідає
ВМІСТ ГІСТАМІНОПОДІБНИХ РЕЧОВИН: (проводять на діючій речовині)	Не більше 0,2 мкг гістаміну основи на 3 ЕФО (5400 КЮД)	відповідає
СТЕРИЛЬНІСТЬ:	Препарат має бути стерильним.	відповідає
ПРОГЕННІСТЬ:	Препарат має бути апрогенним.	Відповідає
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ:	Не більше 0,78 ОЕ/мл	<0,25 ОЕ/мл
ДІЮЧА РЕЧОВИНА: **(1 ЕФО(Ph. Eur.U) = 1800 КЮД (КІУ))	Активність аprotиніну: 9 000- 11 000 КЮД/мл 90-110% 5,0-6,1 ЕФО/мл (90-110%)**	9 882 КЮД/мл 98,8% 5,49 ЕФО/мл
КОНСЕРВАНТ:	Бензиловий спирт: 9,0-11,0 мг/мл 90-110%	9,88 мг/мл 98,8%
НАТРІЮ ХЛОРИД:	8,1-8,9 мг/мл	8,4 мг/мл

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № No 5-00151-QE-02-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.huРесстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Udovizom d. 1923. i. nely

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ГОРДОКС

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/7395/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 10 000 КИЕ аprotинина / 1 мл

Лекарственная форма: Раствор для инъекций.

Размер и тип упаковки: 10 мл раствора в ампуле из бесцветного стекла; по 5 ампул в пластиковой форме, 5 пластиковых форм в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Номер серии: A09107A

Размер серии: 975 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 07.12.2020.

Дата выпуска сертификата: 07.12.2020.


Кун-Дордь-Петерфи Тюнде
Уполномоченное лицо

стр.1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmgyi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Üzemeltető: Richter Gedeon Rt.

№ СЕРИИ: A09107A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ЦВЕТНОСТЬ РАСТВОРА:	Бесцветный или слегка окрашенный раствор. Интенсивность окраски не более $Y_5 - Y_4$, $Y_5 - Y_4$.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: видимые частицы	Механические включения (видимые частицы) должны отсутствовать.	соответствует
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ: невидимые частицы	В 1 ампуле - содержание частиц размером ≥ 10 мкм: не более 6000, - содержание частиц размером ≥ 25 мкм: не более 600.	127/ампулу 10/ампулу
НОМИНАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ:	Не менее 10,0 мл.	соответствует
ОПТИЧЕСКАЯ ПЛОТНОСТЬ: (проводят на действующем веществе)	Оптическая плотность раствора препарата, содержащего 3,0 ЕФЕ/мл (5400 КИЕ/мл), измеренная при длине волны 277 нм, не должна превышать 0,80.	соответствует
pH:	5,0 – 7,0	5,9
ПОДЛИННОСТЬ: - титриметрия	Подлинность подтверждают определением содержания действующего вещества.	соответствует
- метод, основанный на ингибировании активности трипсина	Испытуемый раствор становится мутным при условиях определения	соответствует
ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫЕ БЕЛКИ:	Препарат не должен содержать белков.	соответствует
СОДЕРЖАНИЕ СУХОГО ВЕЩЕСТВА:	Не более 2,5 мг/мл препарата (без натрия хлорида).	1,7 мг/мл
АНОМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ: (проводят на действующем веществе)	Препарат должен быть нетоксичным.	соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ГИСТАМИНОПОДОБНЫХ ВЕЩЕСТВ: (проводят на действующем веществе)	Не более 0,2 мкг гистамина основания на 3 ЕФЕ (5400 КИЕ).	соответствует
СТЕРИЛЬНОСТЬ:	Препарат должен быть стерильным.	соответствует
ПИРОГЕННОСТЬ:	Препарат должен быть апиногенным	соответствует
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ: ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО:	Не более 0,78 ЕЭ/мл Активность апротинина: 9 000 – 11 000 КИЕ/мл 90 - 110% 5,0 – 6,1 ЕФЕ/мл (90 - 110%)**	< 0,25 ЕЭ/мл 9 882 КИЕ/мл 98,8% 5,49 ЕФЕ/мл
** (1 ЕФЕ (Ph. Eur. U) = 1800 КИЕ (КИУ))		9,88 мг/мл 98,8%
КОНСЕРВАНТ:	Бензиловый спирт: 9,0 - 11,0 мг/мл 90 - 110%	9,88 мг/мл 98,8%
НАТРИЯ ХЛОРИД:	8,1 – 8,9 мг/мл	8,4 мг/мл

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00151-QE-02-01

стр.2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
 Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9709/21/10

ГОРДОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 10 000 КІОД/мл по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковій формі,
по 5 пластикових форм у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7395/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A09107A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 135

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.03.2021** № **0593/7**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)