



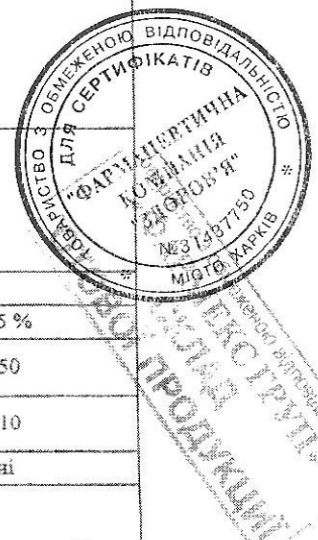
### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гептор-Фармекс, гранулят 3 г/5 г, по 5 г в пакетах, по 30 пакетів у картонній коробці**

Країна-виробник: Україна  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/17685/01/01  
 Сила дії/активність: L-орнітину L-аспарат 3 г  
 Лікарська форма: гранулят  
 Розмір та тип пакування: у пакетах № 30  
 Серія №: 0050121  
 Розмір серії: 744 упаковки  
 Дата виробництва: 01.2021  
 Придатний до: 01.2023  
 Дільниці з виробництва: ТОВ "ФК "Здоров'я"  
 Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 (весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії)  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100  
 (випуск серії)  
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "ФК "Здоров'я"  
 Україна, 61013, Харківська область, м. Харків, вул. Шевченка,

Ліцензії на виробництво  
 ТОВ "ФК "Здоров'я" Серія АВ № 598066 діє з 17.10.2013  
 ТОВ "Фармекс Груп" Серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.  
 Сертифікат відповідності GMP № -

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Гранулят від біло-оранжевого до оранжевого кольору з цитрусовим запахом	Відповідає
2.	Ідентифікація <i>L-орнітину L-аспарат</i>  <i>B110</i>	А. Час утримування піків L-аспаргінової кислоти та L-орнітину на хроматограмі випробовуваного розчину в тесті «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримування піків L-аспаргінової кислоти та L-орнітину на хроматограмі розчину порівняння В. УФ-спектр отриманого розчину в діапазоні від 300 нм до 600 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (481±2) нм	Відповідає  Відповідає
3.	pH	Від 3,5 до 4,5	4,1
4.	Час розчинення	Не більше 5 хвилин	2 хвилини
5.	Однорідність маси	Середня маса вмісту порошку препарату в пакеті повинна бути від 4,75 г до 5,25 г. Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої маси на ± 7,5 %, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитись від середньої маси на ± 15 %	4,96 г -0,6 % 0,8 %
6.	Однорідність дозованих одиниць	1. Для 10 і 30 дозованих одиниць: прийнятне число менше або рівне L1, де L1=15,0. 2. Для індивідуальної дозованої одиниці: прийнятне число в діапазоні (1±L2x0,01)xM, де L2=25,0	3,7
7.	Вола	Не більше 2,5 %	0,43 %
8.	Супровідні домішки	Орнітину лактам - не більше 0,5 %	менше 0,5 %
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1 г.	Менше 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО в 1 г.	Менше 10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
10.	Кількісне визначення	Вміст (C <sub>2</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ) L-орнітину L-аспаратат повинен бути від 2,85 г до 3,15 г, в перерахунку на середню масу вмісту пакету.	2,91 г



*Вказані дані були отримані згідно з протоколом*

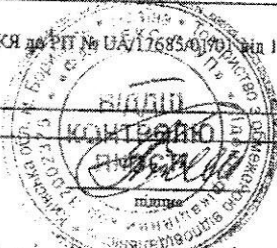
ЗГІДНО З  
СТО. 018 ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
11.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17683/01/20 від 17.10.2019, зміни до МКЯ від 28.08.2020

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



16.02.2021  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Рябовол О.В.

підпис

16.02.2021  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна

тел.: +38 (044) 361 19 18  
факс: +38 (044) 361 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 06901, Ukraine

phone: +38 (044) 361 19 18  
fax: +38 (044) 361 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО ВИВІДАННЯ



ГОТОВИЙ ДО ВИВІДАННЯ  
«ФАРМАКС ГРУП»  
ПОВНОВАЖЕННЯ

www.pharmax.com.ua