



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS Сертификат анализа

Product / Продукт

Hepa-Merz[®], granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet, 30 sachets in the carton box with Ukrainian labeling
Гепат-Мерц, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г в пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Country of manufacture /

Germany

Страна-производитель:

Германия

Batch / Серия:

0612370

Manufacturing date / Дата производства:

16.11.2021

Expiry date / Годен до:

10.2026

Number of Certificate / Номер сертификата:

2021-01068

Certificate Registration number /

UA/0039/02/01 from 22.02.2019 till termless

Номер регистрационного свидетельства:

UA/0039/02/01 от 22.02.2019 до бессрочно

Name, address of the Manufacturing sites,
Compliance Certificate GMP / Название, адрес
производственных участков, Сертификат
соответствия GMP:

Manufacturing of in-bulk product / Производство
нерасфасованной продукции:

Klocke Pharma-Service GmbH, Strassburger Straße 77,
77767 Appenweiler, Germany / Клоке Фарма-Сервис
ГmbH, Штрассбургер Штрассе 77, 77767 Аппенвейер,
Германия.

GMP №: DE_BW_01_GMP_2021_0001 from 15.01.2021

GMP №: DE_BW_01_GMP_2021_0001 от 15.01.2021

Manufacturing License number/Номер лицензии на
производство: DE_BW_01_MIA_2021_0001

Manufacturer carries out the primary and secondary
packaging and responsible for batch-release /
Производитель осуществляющий первичную и
вторичную упаковку и ответственный за выпуск серии:
Merz Pharma GmbH & Co. KGaA / Мерц Фарма GmbH и
Ко. КраА;

Legal address: Eckenheimer Landstrasse 100, 60318
Frankfurt am Main, Germany / Юридический адрес:
Экенгаймер Ляндштрассе 100, 60318 Франкфурт-на-
Майне, Германия

Site address: Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim,
Germany / Фактический адрес: Людвигштрассе 22,
64354 Райнхайм, Германия

GMP №: DE_HE_01_GMP_2021_0061 from 07.10.2021

GMP №: DE_HE_01_GMP_2021_0061 от 07.10.2021

Manufacturing License number / Номер лицензии на
производство:

DE_HE_01_MIA_2021_0017 from 07.10.2021

DE_HE_01_MIA_2021_0017 от 07.10.2021

Strength/Potency / Сила действия/Активность

1 sachet (5 g) contains 3 g of L-ornithine-L-aspartate
1 пакет (5 г) содержит 3 г L-орнитина- L-аспартата



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

Product / Продукт:

Непа-Merz®, granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet, 30 sachets in the carton box with Ukrainian labeling
Гепат-Мерц, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г в пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Country of manufacture /

Germany

Страна-производитель:

Германия

Batch / Серия:

0612370

Manufacturing date / Дата производства:

16.11.2021

Expiry date / Годен до:

10.2026

Test/Наименование показателя

Nominal value/допустимые нормы

Actual value/результаты проверки

Appearance /Описание

free-flowing granules / сыпучие гранулы

corresponds/соотв.

Color/Цвет

white-orange to orange-colored granules /от бело-оранжевых до оранжевого цвета гранулы

corresponds/соотв.

Odor/Запах

orange /апельсиновый

corresponds/соотв.

The appearance of the resulting solution (5 % (m/v))/ Внешний вид полученного раствора (5% (м/об))

Light orange, opalescent / Светло-оранжевый, опалесцирующий

corresponds/соотв.

Identity:

Идентификация:

L-ornithine-L-aspartate/ L-орнитин-L-аспартат

Method TLC: must be positive/

Метод ТСХ: должен быть положительным;

corresponds/соотв.

Orange-yellow S (E 110)*/

Оранжево-желтый S (E 110)*

Method TLC: must be positive/

Метод ТСХ: должен быть положительным;

not performed

pH (5 % (m/v))/ pH (5% (м/об)):

3,5 – 4,5

4,1

Disintegration in water (5 % (m/v))/
Время растворения в воде (5 % (м/об))

≤ 5 min / ≤ 5 мин

< 1 min / < 1 мин

Water content/Содержание воды**

≤ 2,5 % m/m / ≤ 2,5 % м/м

1,5 %m/m / 1,5 % м/м

Uniformity of mass/Однородность массы

n = 20

мин.: 18 из 20 ± 7,5%/ мин.: 18 from 20 ± 7,5%

макс.: 2 из 20 ± 15%/ макс.: 2 from 20 ± 15%

corresponds/соотв.

Assay of L-ornithine-L-aspartate

/Количественное определение

L-орнитин-L-аспартата

2,85 – 3,15 g/5 g (95-105%)

2,85 – 3,15 г/5 г (95-105%)

2,86 g /5 g

2,86 г/5 г

Impurities: / Примеси:

Ornithine lactam / Орнитина лактам

≤ 0.5% / ≤ 0,5%(м/м)

0,1% (m/m) / 0,1% (м/м)

Residual solvent isopropyl alcohol**

/Остаточный растворитель

изопропиловый спирт**

≤ 5000 ppm

513 ppm



Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Postfach 11 13 53
D-60048 Frankfurt am Main
Telefon 069 / 15031
Telefax 069 / 1503200

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

Product / Продукт

Непа-Merz[®], granulate, 3 g/5 g, 5 g in sachet, 30 sachets in the carton box with Ukrainian labeling
Гепат-Мерц, гранулят, 3 г/5 г, по 5 г в пакете, по 30 пакетов в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Country of manufacture /

Germany

Страна-производитель:

Германия

Batch / Серия:

0612370

Manufacturing date / Дата производства:

16.11.2021

Expiry date / Годен до:

10.2026

Test/Наименование показателя

Nominal value/допустимые нормы

Actual value/результаты проверки

Impurities, unknown, singular/
Примеси, неизвестные, единично

≤ 0,05 % calc. as L-ornithine-L-aspartate and based on stated active ingredient content /
≤ 0,05 % в пересчете на L-орнитин-L-аспартат и на основе указанного содержания действующего вещества

< 0,05 %

Impurities, unknown, total / Примеси, неизвестные, суммарно

≤ 0,25 % calc. as L-ornithine-L-aspartate and based on stated active ingredient content /
≤ 0,25 % в пересчете на L-орнитин-L-аспартат и на основе указанного содержания действующего вещества

< 0,05 %

Microbiological purity/
Микробиологическая чистота:**

TAMC ≤ 10³ CFU/g, TYMC ≤ 10² CFU/g, E. coli – absent in 1 g/ общее число бактерий (TAMC): ≤ 10³ КОЕ/г; общее число грибов (TYMC): ≤ 10² КОЕ/г; отсутствие E. coli в 1 г.

corresponds/соотв.

* - annually/ежегодный

** - every 10th batch/ каждая 10-я серия

The batch size/ размер серии: 5141 packages/ упаковок

Я, нижеподписавшийся, удостоверяю, что вышеприведенная серия является достоверной точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на вышеупомянутом производственном отделе в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией, которая содержится в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортёра, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие GMP/ I, the undersigned, certify that the above batch is a reliable accurate. This batch of products has been made (including packaging / labeling) and conducted by its quality control on the above production department in compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or marketing authorization countries the manufacturer or the importing country if the products are imported or in the file specifications for the drug to study drug. Minutes of production, packaging and analyzes were reviewed and found they meet GMP

Франкфурт/Майн, 17.02.2022
Frankfurt/Main

Stephan Blaß

Руководитель отдела контроля качества
Dept. of Q. C.

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckerheimer Landstr. 100
60318 Frankfurt/Main

Postfach 11 13 53
60048 Frankfurt/Main

Page 3/3