

Сертифікат серії №84

Назва препарату: ГЕПАДИФ® капсули №30 (10х3) у блістері

Країна-виробник: Україна

Ресстраційне посвідчення: №UA/5324/02/01 зі змінами.

Сила дії/активність: карнітину оротат 150,0 мг

(еквівалентно кислоти оротової 73,8 мг, карнітину 76,2 мг),

антитоксична фракція екстракту печінки 12,5 мг (вміст цанокобаламіну не менше 0,000125 мг),

пирідоксину гідрохлорид 25,0 мг, цанокобаламін 0,125 мг,

аденіну гідрохлорид 2,5 мг, рибофлавін 0,5 мг

Лікарська форма: капсули.

Розмір та тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці.

Серія №: 651124

Розмір серії: 2 179 уп. №30.

Дата виробництва: 11 2024 р.

Термін придатності: 11 2029 р.

Дільниці з виробництва: Дільниці твердих лікарських форм, дільниці фасування та пакування продукції із форми «in bulk», ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна, 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 60

Дільниці з контролю якості: ТОВ «Науково – виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна 03143, м. Київ, вул. Заболотного, 150, Свідцтво № 182 від 12.08.2013р., Фізико-хімічна лабораторія відділу контролю якості ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" 08135, Київська обл., Києво - Святошинський р-н (Бучанський р-н), с. Чайки, вул. Грушевського 58, Свідцтво № 403 від 19.04.2019р.

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 637438 від 29.04.2015р.

Сертифікат відповідності GMP №.074/2024/GMP строк дії до 17.05.2027

№п/п	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом світло-коричневого кольору та кришечкою темно-коричневого кольору, що містять порошок світло-жовтого кольору з коричневим відтінком	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Кислота оротова	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти оротової, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку кислоти оротової на хроматограмі розчину порівняння кислоти оротової.	Відповідає
	Карнітин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні карнітину, час утримування карнітину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння карнітину.	Відповідає
	Цанокобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні цанокобаламіну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку цанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння цанокобаламіну.	Відповідає
	Аденіну гідрохлорид, Пирідоксину гідрохлорид, Рибофлавін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні аденіну гідрохлориду, пирідоксину гідрохлориду та рибофлавіну час утримування основних піків має співпадати з часом утримування піків аденіну гідрохлориду, пирідоксину гідрохлориду та рибофлавіну на хроматограмі розчину порівняння аденіну гідрохлориду, пирідоксину гідрохлориду та рибофлавіну.	Відповідає
	Антитоксична фракція екстракту печінки	На хроматограмі випробовуваного розчину мають спостерігатись основні плями, що співпадають за кольором та значеннями R _f з плямами на хроматограмі розчину порівняння антитоксичної фракції екстракту печінки.	Відповідає
	Титану діоксид*	Якісна реакція з перекисом водню з утворенням жовто-оранжевого забарвлення.	Відповідає
	Заліза оксид*	Якісна реакція з калію фероціанідом з утворенням блакитного забарвлення.	Відповідає
3	Однорідність маси	451,8 мг ± 10% Відхилення від середньої маси вмісту капсул 18 з 20 капсул не більше ± 10% 2 з 20 капсул не більше ± 20%	Відповідає 433,7 мг Відповідає
4	Розпадання	Не більше 20 хв у воді Р з використанням дисків	Відповідає (6 хв)
5	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) 10 ² КУО/г. Не більше 10 ² КУО толерантних до жовч грамнегативних бактерій в 1 г Відсутність <i>Salmonella</i> в 10 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Менше 100 КУО/г 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Не виявлено в 10 г Не виявлено в 1 г Не виявлено в 1 г
6	Кількісне визначення		
	Кислота оротова	Від 66,4 мг до 110,7 мг в 1 капсулі	85,9 мг
	Карнітин	Від 68,6 мг до 114,3 мг в 1 капсулі	0,1603 мг
	Цанокобаламін	Від 0,1125 до 0,1875 мг в 1 капсулі	2,55 мг
	Аденіну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 3,25 мг в 1 капсулі	26,8 мг
	Пирідоксину гідрохлорид	Від 22,5 мг до 32,5 мг в 1 капсулі	0,066 мг
	Рибофлавін	Від 0,45 мг до 0,75 мг в 1 капсулі	Відповідає
7	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	
8	Упаковка	По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої. По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до зазначеного тексту маркування	Відповідає

* - проводиться при відповідному контролі якості допоміжної речовини (желатинові капсули).

Висновок: відповідає вимогам МСЯ до №UA/5324/02/01 зі змінами.

Коментарі: —

Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та

проведено контроль якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено

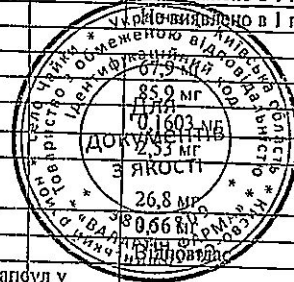
відповідність GMP

Заступник директора з питань якості

Уповноважена особа

В.В. Пилип

23.12.2024

13.04.2024
29.04.25

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
BATCH RELEASE
15 час./h. 20 хв./m
[Signature]
[Signature]
23 12 20 24

Сертифікат відповідності GMP №:074/2024/GMP строк дії до 17.05.2027.

Заступник директора
Уповноважена особа

R. B. Hulse