



## 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 №: **0480222**  
 Розмір серії: **11 499 упаковок**  
 Дата виробництва: **05.02.2022**  
 Придатний до: **01.02.2025**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 Україна, 08301, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 Україна, 08301, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
 Сертифікат відповідності GMP: **030/2021/GMP до 26.03.2022**

№ 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-ІІа активність, 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  D. Якісна реакція (a) на хлориди.	Препарат проявляє анти ІІа 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 <sub>5</sub>
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
6.	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,0 мл
7.	Механічні вclusions: Невидні частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	209,33 40,67
8.	Механічні вclusions: Видні частки	Розчин препарату повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає

СЕРТИФІКАТОМ З ОБМЕЖЕНОЮ СПРОСОЮ  
 «ФАРМЕКС ГРУП»  
 СКЛАД  
 РОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

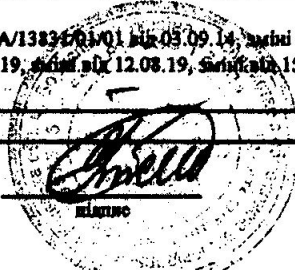
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 31,25 МО/мл.	Менше 31,25 МО/мл
11.	Кількісне визначення Гепарин натрію Анти-Ха активності до Анти-Па	Вміст гепарину натрію в розчині повинен бути не менше 4500 МО/мл і не більше 5500 МО/мл	5071,4 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па	Не менше 0,9 і не більше 1,1	0,9
	Спирт бензиловий	Вміст спирту бензильового в розчині повинен 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 повинен 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	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13834/01/01 від 05.09.14, зміни від 21.09.15, зміни від 29.03.17, зміни від 12.09.18, зміни від 22.02.2019, зміни від 12.08.19, зміни від 15.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



21.02.2022  
дата

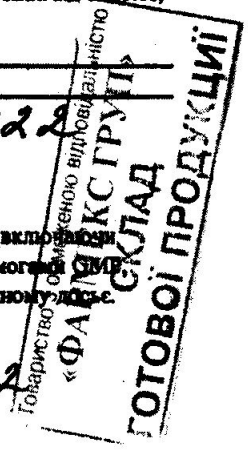
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіза було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.



21.02.2022  
дата



ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Київська, 100  
Київська обл., м. Київ, Україна

телефон: +38 (044) 251 15 15  
факс: +38 (044) 251 15 15  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Kyivska Str.  
Kyiv, 02001, Ukraine

phone: +38 (044) 251 15 15  
fax: +38 (044) 251 15 15  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гепарин-Фармеке 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: **розчини для ін'єкцій**  
Розмір та тип упаковки: **у флаконах № 5**  
Серія №: **0840422**  
Розмір серії: **11480 упаковок**  
Дата виробництва: **15.04.2022**  
Придатний до: **01.04.2025**  
Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармеке Груп"  
Україна, 08301, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармеке Груп"  
Україна, 08301, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
Сертифікат відповідності GMP: **030/2021/GMP до 26.09.2022**

№ п/п	Показник	Вимоги МКХ	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-ІІа активність, 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  D. Якісна реакція (a) на хлориди.	Препарат проявляє анти ІІа 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 <sub>5</sub>
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,0
6.	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,1 мл
7.	Механічні вclusions: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	299,00 17,33
8.	Механічні вclusions: Видимі частки	Розчин препарату повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**«ФАРМЕКС ГРУП»**  
**СКЛАД**  
**ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

№ 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 Гепарину 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	4820,2 МО/мл
	Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па	Не менше 0,9 і не більше 1,1	0,9
	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	3,5 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 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/43831/01/01 від 03.09.14, зміни від 21.09.15, зміни від 29.03.17, зміни від 11.09.18, зміни від 22.02.19, зміни від 12.08.19, зміни від 15.07.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



30.04.2022  
дата

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

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

*Я.А. Житняківська*  
підпис

30.04.2022  
дата

Відповідно до обмеженого виробництва  
«ФАРМЕКС ГРУП»  
СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

ТОВ «Фармакс Група»  
буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна  
тел.: +38 (044) 391 19 18  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06901, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 18  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гепарин-Фармекс розчин для ін'єкцій 5000 МО/мл, по 5 мл у флаконах № 5**

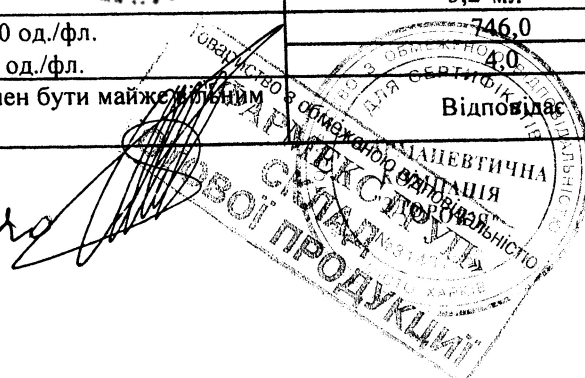
Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13831/01/01**  
 Сила дії/активність: **Гепарин натрію 5000 МО**  
 Лікарська форма: **розчин для ін'єкції**  
 Розмір та тип пакування: **у флаконах № 5**  
 Серія №: **5401120**  
 Розмір серії: **11 577 упаковок**  
 Дата виробництва: **11.11.2020**  
 Придатний до: **11.2023**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

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

Ліцензія на виробництво **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
 Сертифікат відповідності GMP **023/2019/GMP до 06.04.2021**

№ 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-IIa активність, 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  D. Якісна реакція (a) на хлориди.	Препарат проявляє анти IIa 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 відповідати еталону Y5 або BY5	Розчин препарату не інтенсивніший еталону Y <sub>5</sub>
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,1
6.	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,2 мл
7.	Механічні включення: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	746,0 4,0
8.	Механічні включення: Видимі частки	Розчин препарату повинен бути майже безпечним від видимих частинок	Відповідає

*Врач. № 014 від 01.12.2020*



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9.	<b>Стерильність</b>	Препарат має бути стерильним.	<b>Відповідає</b>
10.	<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Менше 31,25 МО/мл.	<b>Менше 31,25 МО/мл</b>
11.	<b>Кількісне визначення Гепарин натрію Анти-Ха активності до Анти-Па</b>	Вміст гепарину натрію в розчині повинен бути не менше 4500 МО/мл і не більше 5500 МО/мл	4683,8 МО/мл
	<b>Відношення Анти-Ха активності до Анти-Па</b>	Не менше 0,9 і не більше 1,1	1,06
	<b>Старт бензиловий</b>	Вміст спирту бензилового в розчині повинен бути не менше 8,0 мг/мл і не більше 10,0 мг/мл	8,9 мг/мл
	<b>Натрію хлорид</b>	Вміст натрію хлориду в розчині повинен бути: не менше 3,2 мг/мл і не більше 3,6 мг/мл	3,6 мг/мл
12.	<b>Пакування</b>	У відповідності з вимогами МКЯ	<b>Відповідає</b>
13.	<b>Маркування</b>	У відповідності з вимогами МКЯ	<b>Відповідає</b>
14.	<b>Умови зберігання</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: **відповідає** МКЯ до РП № UA/13831/01/2019 за зміни від 22.02.2019

Коментарі: \_\_\_\_\_

Начальник ВКЯ \_\_\_\_\_

Житняківська Я.А.



25.11.2020

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: \_\_\_\_\_

Рябовол О.В.

підпис

25.11.2020

дата

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**



**ТОВ «Фармакс Груп»**

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна

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

**Pharmex Group, LLC**

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 06901, Ukraine

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

www.pharmex.com.ua





## 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 №: **6261220**  
Розмір серії: **11543 упаковок**  
Дата виробництва: **14.12.20**  
Придатний до: **12.2023**  
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., м.Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**

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

Ліцензія на виробництво **Серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012**  
Сертифікат відповідності GMP **023/2019/GMP до 06.04.2021**

№ 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>	A. Препарат повинен проявляти анти-Ша активність, як указано в розділі «Кількісне визначення»  B. 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  C. Якісна реакція (b) на натрій  D. Якісна реакція (a) на хлориди.	Препарат проявляє анти Ша 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 <sub>5</sub>
5.	pH	Від 5,0 до 7,5	6,2
6.	Витягуваний об'єм	Не менше номінального	5,0 мл
7.	Механічні вclusions: Невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 од./фл. ≥ 25 мкм: не більше 600 од./фл.	Відповідає Відповідає
8.	Механічні вclusions: Видимі частки	Розчин препарату повинен бути майже вільним від видимих частинок	Відповідає

Вх. ак. 0446 від 30.12.2020

Готовність з об'єктом відповідності  
ФАРМЕКС ГРУП  
СКЛАД  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

