



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2020

№ 86853/20/10

ГЕПАРИЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № 09191009

Кількість ввезеного лікарського засобу 5722

Виробник

ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджи Шейр-Холдінг Ко.", Китай
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛАРТІН
 ФАРМА", ідент. код: 38466809**

(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 26.12.2019 № 4968/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.02.2020 № 231

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області
 ДОКУМЕНТІВ
 (посадова особа органу державного контролю)
 м. Київ

М
 (підпис)

Для документів
 з якості
 Зубарева Н. В.
 (ініціали та прізвище)




Сертифікат аналізу

Найменування продукції	Гепаризин®, розчин для ін'єкцій	Номер аналізу	CGI-CP-ZS201911015	
Номер серії	09191009	Сила дії/активність	20мл: Моноамонію гліциризинату еквівалентно гліциризину 40mg; L-Цистеїну гідрохлориду 20mg; Гліцин 400mg	
Дільниця виробництва	Ін'єкційний цех	Внутрішнє пакування	Ампула: 20 мл в ампулі; 10 ампул у картонній пачці	
Дата виробництва	24.10.2019	Термін придатності	23.10.2022	
Розмір серії	5722 упаковок №10	Дата аналізу	27.11.2019	
Тестування виконувались згідно	In-house			
Найменування дільниці з виробництва та контролю якості	ТОВ «Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко.»			
Адреса дільниці з виробництва та контролю якості	вул. Іст Жунчан, 7, 201 і 203, Зона економічного і технологічного розвитку, Пекін, Китай			
ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИСНОВКИ	
Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина	Відповідає	
Ідентифікація	A. Час утримання основного піку на хроматограммі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограммі розчину порівняння при кількісному визначенні гліциризину. B. Кольорова реакція на гліцин повинна бути позитивною C. Кольорова реакція на цистеїн повинна бути позитивною	Відповідає Позитивна Позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає	
pH	6.0-7.4	6.9	Відповідає	
Важкі метали	Не більш ніж 0.3ppm	Відповідає	Відповідає	
Об'єм, що витягується	Не менше 20 мл	Відповідає	Відповідає	
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає	Відповідає	
Механічні включення: невидимі частки	≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 / ампулі ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 / ампулі	≥ 10 мкм: 283/ ампулі ≥ 25 мкм: 33/ ампулі	Відповідає	
Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний	Відповідає	
Пірогени	Повинен відповідати вимогам	Відповідає	Відповідає	
Сукупні домішки	Сума домішок: не більш ніж 18% Первинна домішка: не більш ніж 10% Вторинна домішка: не більш ніж 5%	Сума домішок: 8.6% Первинна домішка: 4.4% Вторинна домішка: 2.8%	Відповідає Відповідає Відповідає	
Кількісне визначення Гліциризин*	90.0 – 110.0% від номінальної кількості	101.7%	Відповідає	
Цистеїну гідрохлорид	90.0 – 110.0% від номінальної кількості	100.6%	Відповідає	
Гліцин	90.0 – 110.0% від номінальної кількості	99.1%	Відповідає	

* Гліциризин — 18-β-гліциризинова кислота

Коментарі:

Продукт тестувався у відповідності до специфікації In-house і їй відповідає.

Підготував:  Керівник відділу якості:  Аналітик: 

Ліцензія виробничих потужностей: Jing20150106 від 10.07.2017

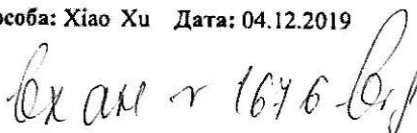
Сертифікат відповідності GMP: 053/2018/GMP строк дії до 01.09.2021

Ресстраційне посвідчення: UA/15589/01/01 від 24.11.2016

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості, на вищезазначеній дільниці, у повній відповідності з вимогами БС GMP, а також у відповідності до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє.

Уповноважена особа: Xiao Xu Дата: 04.12.2019

 40.02.2020 