



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Ганцикловір-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, по 500 мг у флаконі №1

Назва препарату:

Країна-виробник:

Регістраційне посвідчення:

Сила дії/активність:

Лікарська форма:

Розмір та тип пакування:

Серія №:

Розмір серії:

Дата виробництва:

Придатний до:

Дільниці з виробництва:

Україна

№ UA/14257/01/01

Ганцикловір (у вигляді ганцикловіру натрієвої солі) 500 мг

Ліофілізат для розчину для інфузій

№ 1 у флаконі

0660424

3066 упаковок

01/04/2024

01/04/2027

Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP

№ 088/2023-GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЛ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок білого або майже білого кольору	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, описаних у розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати. В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум та мінімум поглинання за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Час відновлення розчину	Не більше 180 сек.	Відповідає
4	Прозорість	Розчин S повинен бути прозорим.	Розчин S прозорий
5	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення відновленого розчину препарату не повинна перевищувати еталон Y _S .	Інтенсивність забарвлення відновленого розчину препарату не перевищує еталон Y _S .
6	pH	Від 10,8 до 11,4	11,3
7	Однорідність маси	Середня маса вмісту флакону препарату повинна бути від 491,4 мг до 600,6 мг Не більше 2 мас. зв'язаних індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 10%, при цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 20%.	565,7 мг 1,0 % 1,7 %
8	Однорідність дозових одиниць	Для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінтете приймає число, розраховане із 30 одиниць, повинно бути не меншим за $(1-1,2*0,01)*M$ і не більшим за $(1+1,2*0,01)*M$ де L1=25,0.	3,7
9	Механічні включення: невидимі частинки видимі частинки	а) 10 мкм - не більше 6000 од/фл б) 25 мкм - не більше 600 од/фл Практично вільний від видимих часток.	1579,67 4,33 Відповідає

Роз. ак. 50448 від 09.10.24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
10	Супровідні домішки	Гуаніні - не більше 1,0 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 % Межа нехтування - не більше 0,05 %	0,06 % 0,04 % 0,12 %
11	Вода	Не більше 3,0 %	1,1 %
12	Стерильність	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,84 МО/мг ганцикловіру.	Відповідає
14	Кількісне визначення	Вміст ганцикловіру (C9H13N5O4) в перерахунку на середню масу одного флакону препарату, повинен складати: від 475,0 мг до 525,0 мг	517,0 мг
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/14257/01/01, зміні від 04.04.19 р., зміні від 20.07.20 р., зміні від 03.08.23 та зміні від 02.02.24р

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



30.04.2024
дата

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

[Signature]
підпис

30.04.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua