



Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Аденостерид - Здоров'я таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**  
 Ресетраційне посвідчення: **№ UA/2653/01/01**  
 Сила дії/активності: **Фінастериду 5 мг**  
 Лікарська форма: **таблетки вкриті оболонкою**  
 Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3)**  
 Серія №: **3020824**  
 Розмір серії: **2114 упаковки**  
 Дата виробництва: **03/08/2024**  
 Придатний до: **01/08/2027**  
 Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**  
 Ліцензія на виробництво Сертифікат відповідності GMP: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.  
№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з незначним перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з незначним перламутровим відтінком
2	Ідентифікація <i>фінастерид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має відповідати часу утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду відповідає часу утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину порівняння
	<i>індикатори</i>	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжини хвилі від 580 нм до 640 нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах $\pm 3$ нм	Відповідає
	<i>титану діоксид</i>	Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Забарвлення жовто-оранжевого кольору.
3	Середня маса	145,0 мг $\pm$ 5% Від 137,8 мг до 152,3 мг	145,1 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремнію діоксид колоїдний безводний і титану діоксид	Не більше 1,5 %	0,8 %
6	Розчинення	Кількість фінастериду, що перейшла в розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2)  середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток, зі ступенем розчинення менше 60 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень S3)	95 %



Vx-ам N 1222 від 20.09.2024 М/Т

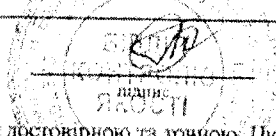
7	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятльве число менше або дорівнює 15	8,0
8	Супровідні домішки	не більше 0,3% домішки А не більше 0,3% домішки В не більше 0,3% домішки С не більше 0,1% будь-якої іншої домішки не більше 0,6% суми домішок	0,12 % не виявлено 0,02 % 0,03 % 0,17 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС); 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС); 10 <sup>2</sup> КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 10 менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: C <sub>17</sub> H <sub>15</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S <sub>2</sub> (фінастериду)	В одній таблетці;  від 4,75 мг до 5,25 мг	4,97 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ № UA/2653/01/01 від 24.09.14р, зміна № 1 від 26.08.2016р,  
зміна № 2 від 26.11.18, та зміна №3 від 07.10.20р та зміна №4 від 04.05.23р

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



*20.08.2024*

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 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

*[Signature]*  
підпис

*20.08.2024*

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

аул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06301, Україна

тел.: +38 (044) 301 19 18  
факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06301, Ukraine

phone: +38 (044) 301 19 18  
fax: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

