



Згідно з
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

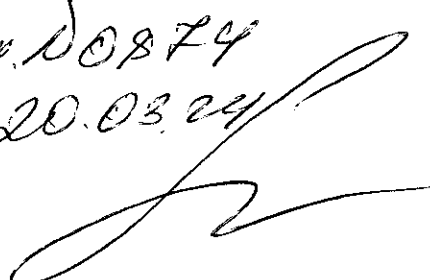
Назва препарату: **Золедронова кислота-Фармекс, концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флаконі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/13545/01/01**
 Сила дії/активність: **Золедронова кислота 0,8 мг**
 Лікарська форма: **Концентрат для розчину для інфузій**
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
 Серія №: **1700723**
 Розмір серії: **3 234 упаковки**
 Дата виробництва: **02/07/2023**
 Придатний до: **01/07/2026**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Південна, буд. 100**
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Південна, буд. 100**
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 043/2022/GMP діє до 21.01.2024**

Готується з обмеженою кількістю
 «ФАРМЕКС ГРУП»
 ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація А. Золедронова кислота В. Натрію цитрат С. Маніт	Час утримування піку золедронової кислоти на хроматограмі випробуваного розчину та розчину порівняння, описаних у розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати Концентрат дає характерну реакцію (b) на цитрати Час утримування піку маніту на хроматограмі випробуваного розчину, описаного розділі «Супровідні домішки» та розчину порівняння повинні співпадати	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка золедронової кислоти співпадає з часом утримування піка золедронової кислоти на хроматограмі розчину порівняння Спостерігається характерна (b) реакція на цитрати Час утримування піку маніту на хроматограмі випробуваного розчину, описаного розділі «Супровідні домішки» та розчину порівняння співпадають
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Оптична густина концентрату, виміряна за довжини хвилі 440 нм повинна бути не більше 0,05	0,0017
5	pH	Від 5,7 до 6,7	6,4
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	5,1 мл
7	Механічні вclusions: неодомішані частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	17,67 2,33

Вх. од. 50874
20.03.24



ЗГІДНО З
 СПЕЦИАЛОМ
 стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34,0 МО/мл	Менше 34 МО/мл
11	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %	не виявлено
		Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	не виявлено
		Сума домішок - не більше 0,4 %	не виявлено
12	Кількісне визначення	Вміст золотронової кислоти (C ₂ H ₁₆ N ₂ O ₇ P ₂) повинен бути від 0,76 до 0,84 мг/мл від 0,76 до 0,84 мг/мл	0,82 мг/мл
13	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № ЦА/ІЗ543/01/01 від 09.04.14, зміні від 24.07.15, зміні від 11.01.16, зміні від 11.05.18, зміні від 02.01.19, зміні від 17.08.20 та зміні від 22.04.22

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.

(Handwritten signature)

17.07.2023
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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідністю специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевіряно та було встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

(Handwritten signature)

17.07.2023
дата

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

Pharmex Group
 100, Shevchenko
 Boryspil, 08301, Ukraine
 phone: +38 (044) 391 19 19
 fax: +38 (044) 391 19 18
 e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Додатковий контакт:

