



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Гліцеринові супозиторії, супозиторії по 2,63 г по 5 супозиторіїв у
стричі, по 2 стрипи в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/14366/01/02
Сила дії/активність: Гліцерин 2,63 г
Лікарська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 0681024
Розмір серії: 4620 упаковок
Дата виробництва: 21/10/2024
Придатний до: 01/10/2027
Дільниця з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниця 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 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності: № 040/2022/GMP строк дії до 12.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Напівпрозорі, майже безбарвні або з легким жовтим відтінком, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Дозволяється наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару,	Напівпрозорі, майже безбарвні, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару.
2	<u>Ідентифікація</u>	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні
3	<u>Середня маса</u>	Середня маса: 3,35 г \pm 5 %	3,34 г
4	<u>Однорідність маси</u>	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може мати відхилення від середньої маси супозиторію більше ніж на 10 %	0,3 % -0,3 %
5	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше (1-0,25)xM та не більше (1+0,25)xM	6,1



Відомості про серію
27.10.2024


№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	<u>Мікробіологічна</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10
	<u>чистота</u>		Менше 10
7	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст гліцерину (C ₃ H ₈ O ₃) в одному супозиторії повинен бути від 2,51 г до 2,85 г в перерахунку на середню масу супозиторію	2,82 г
8	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14366/01/02, зміні від 29.11.2017, зміні від 17.10.2019, зміні від 15.07.2020, зміні від 03.08.2023, зміні від 26.01.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.


Підпис

18.10.2024
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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


Підпис

18.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
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

