



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ****Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва препарату:

Гліцеринові супозиторії, супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці

Країна-виробник:
Ресетраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниця з виробництва:

Україна
№ UA/14366/01/01
Гліцерин 0,88 г
Супозиторії ректальні
№ 10 (5 x 2) у стрипах
0600924
2007 упаковок
18/09/2024
01/09/2027
Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"

Дільниця з контролю якості:

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності GMP

№ 040/2022/GMP строк дії до 21.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	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 поверхнього шару, наявність конденсату на упаковці.	Напівпрозорі, з легким жовтим відтінком, з поверхнею, що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібне заглиблення, повітряний стержень, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхнього шару.
2	Ідентифікація	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні
3	Середня маса	Середня маса: 1,12 г ± 5%	1,13 г
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %	2,8 % -2,2 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне 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)хM та не більше (1+0,25)хM	3,5



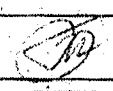
Вх-ак N 1336 від

12-11-2024 Page 1/1


№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ Менше 10 Менше 10
7	Кількісне визначення	Вміст гліцерину (C ₃ H ₈ O ₃) в одному супозиторії повинно бути від 0,84 г до 0,95 г в перерахунку на середню масу супозиторію	0,90 г
8	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14366/01/01, зміні від 04.07.17, зміні від 29.11.17, зміні від 17.10.19, зміні від 15.07.20, зміні від 03.08.23, зміні від 26.01.24

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ Білан Р.М.  26.09.2024
підпис 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.  26.09.2024
підпис дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Рівненська, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 10
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenka Str.
Rivnyi, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 10
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

