

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ліварол, пєсарії по 400 мг, по 5 пєсаріїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17172/01/01**
 Сила дії/активність: **Кетоконазол 400 мг**
 Лікарська форма: **Пєсарії**
 Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у блістерах**
 Серія №: **0060824**
 Розмір серії: **7 895 упаковок**
 Дата виробництва: **14/08/2024**
 Придатний до: **01/08/2026**
 Дільниці з виробництва: **Пєх з виробництва м'яких 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 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 040/2022/GMP діє до 21.01.2025**



№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Пєсарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Пєсарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Супровідні домішки", повинні співпадати. В. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", повинні співпадати.	Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Супровідні домішки" співпадають. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в тесті "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол" співпадають
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г. Маса не більше 2 пєсаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу пєсарію більше ніж на 10 %.	2,98 г -0,3 % 0,4 %
4.	Однорідність дозованих одиниць	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 жодному із пєсаріїв вміст діючої речовини, не менше (1-0,25)хМ і не більше (1+0,25)хМ.	



Розх. акт № 1477 від 15.11.24

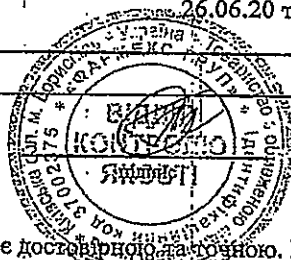
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає ОРИГІНАЛОМ 0,1 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: 8.1. Кетоконазол; 8.2. Бутилгідроксіанізол:	Вміст кетоконазолу (C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄) повинен бути: Від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу песарія. Вміст бутилгідроксіанізолу (C ₁₁ H ₁₆ O ₂) повинен бути на момент випуску не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу песарія.	414 мг 0,52 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17172/01/01, зміні від 30.08.19, зміні від 26.06.20 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



22.08.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та актуальною. 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.

(Signature)
підпис

22.08.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 397 19 15
факс: +38 (044) 397 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
108, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 397 19 15
fax: +38 (044) 397 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

