

12



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
Ф.СТП.06-№3

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 пащі 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 №: 1340320
 Розмір серії: 1690 упаковок
 Дата виробництва: 17.03.2020
 Придатний до: 03.2022
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100
 Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
 Сертифікат відповідності GMP: № 023/2019/GMP до 06.04.2021

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	А. Ідентифікація 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 у 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 у розділі «Супровідні домішки» та розчину порівняння співпадають
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Оптична густина концентрату, виміряна за довжини хвилі 440 нм повинна бути не більше 0,05	0,0008
5	pH	Від 5,7 до 6,7	
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	50,3
7	Механічні включення: - невидимі частки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	25,0



Вх. сеп. №0351 від 11.11.2020

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні вclusions: <i>видимі частинки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34,0 МО/мл	Менше 34,0 МО/мл
11	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 % Не ідентифікована домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 0,4 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,4 %
14	Кількісне визначення	Вміст золедронової кислоти (C ₂₁ H ₁₀ 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
15	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
17	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № 04/13545/01/01 від 03.04.14, зміни до МКЯ від 02.01.19

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



01.04.2020

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Рябовол О.В.

підпис

01.04.2020

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +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, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

