



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 №: 1690723
 Розмір серії: 7 200 упаковок
 Дата виробництва: 01/07/2023
 Придатний до: 01/07/2026
 Дільниця з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., м. Борщів, вул. Шевченка, буд. 100
 Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., м. Борщів, вул. Шевченка, 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

№ 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 шитрати 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 шитрати Час утримування піку маніту на хроматограмі випробуваного розчину, описаного у 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	0,0010
5	pH	Від 5,7 до 6,7	6,3
6	Об'єм, що витікає	Не менше номінального	5,1 мл
7	Механічні вclusions: невидимі частини	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм: не більше 600 од/фл.	21,67 0,33

ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"
СІУЛА
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ



Вх. см № 1253
14.12.23

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

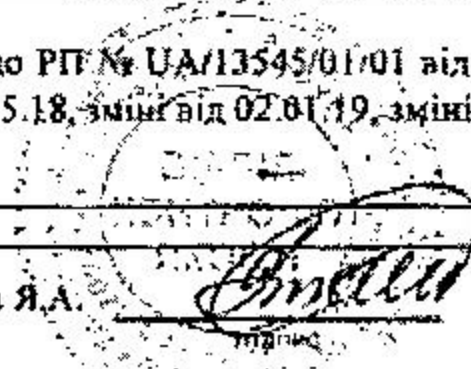
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
8	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від часток	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 34,0 МО/мл	Менше 34 МО/мл
11	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %	не виявлено
		Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	не виявлено
		Сума домішок - не більше 0,4 %	не виявлено
12	Кількісне визначення	Вміст золедронової кислоти (C ₂₁ H ₃₀ N ₂ O ₇ P ₂) повинен бути від 0,76 до 0,84 мг/мл	0,83 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 № UA/13545/01/01 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.



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

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.



17.07.2023

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

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

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

