



Сертифікат серії лікарського засобу

Ганцикловір-Фармекс, ліофілізат для розчину для інфузій, по 500 мг у флаконі №1

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/14257/01/01
 Сила дії/активність: Ганцикловір (у вигляді ганцикловіру натрієвої солі) 500 мг
 Лікарська форма: Ліофілізат для розчину для інфузій
 Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
 Серія №: 3161123
 Розмір серії: 1447 упаковок
 Дата виробництва: 11/11/2023
 Придатний до: 01/11/2026
 Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних 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 діє з 04.12.2012 року
 Сертифікат відповідності GMP № 041/2022/GMP діє до 21.01.2024 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Ліофілізована пориста маса чи порошок білого або майже білого кольору	Ліофілізована пориста маса майже білого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, описаних у розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати. В. УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум та мінімум поглинання за тих же довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає Відповідає
3	Час відновлення розчину	Не більше 180 сек.	Відповідає
4	Прозорість	Розчин S повинен бути прозорим.	Розчин S прозорий
5	Кольоровість	Інтенсивність забарвлення відновленого розчину препарату не повинна перевищувати еталон Y5.	Інтенсивність забарвлення відновленого розчину препарату не перевищує еталон Y5
6	pH	Від 10,8 до 11,4	11,0
7	Однорідність маси	Середня маса вмісту флакону препарату повинна бути від 491,4 мг до 600,6 мг Не більше 2 мас, зважених індивідуально, можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$, при цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 20\%$.	557,2 мг
8	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 одиниць, повинно бути не меншим за $(1-L2*0,01)*M$ і не більшим за $(1+L2*0,01)*M$ де L1=25,0.	
9	Механічні включення: невидимі частинки видимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од./фл; ≥ 25 мкм - не більше 600 од./фл. Практично вільний від видимих часток.	1495,67 2,67 Відповідає



Вх. на СЕВР від 13.12.2023 № 12

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
10	Супровідні домішки	Гуанін - не більше 1,0 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 % Межа нехтування - не більше 0,05 %	0,05 % 0,02 % 0,08 %
11	Вода	Не більше 3,0 %	1,2 %
12	Стерильність	Препарат повинен бути стерильний	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,84 МО/мг ганцикловіру.	Відповідає
14	Кількісне визначення	Вміст ганцикловіру (C ₉ H ₁₃ N ₅ O ₄) в перерахунку на середню масу одного флакону препарату, повинен складати: від 475,0 мг до 525,0 мг	516,8 мг
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 МКЯ до РП № UA/14257/01/01, зміні від 04.04.19 р. та зміні від 20.07.20 р та вимогам зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



05.12.2023

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

05.12.2023

дата

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 09901, Україна

тел.: +38 (044) 901 10 19
факс: +38 (044) 901 10 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenska Str.
Boryspil, 09901, Ukraine

phone: +38 (044) 901 10 19
fax: +38 (044) 901 10 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

