

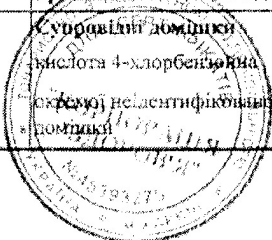
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Індометацин - Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, №30 (10x3) у блістерах**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/5763/01/01
Сила дії/активності: Індометацин 25 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір та тип пакування: № 30 (10x3) у блістерах
Серія №: 3030824
Розмір серії: 8864 упаковок
Дата виробництва: 22/08/2024
Придатний до: 01/08/2029
Дільниця з виробництва: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниця з контролю: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності: № 042/2022/GMP діє до 21.05.2025
GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари. (За п.1 Візуальний ДФУ*, ст "Таблетки")	Таблетки, акриті оболонкою, оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація: індометацин індометацин Жовтий захід FCF Титану діоксид	Жовте забарвлення Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (320±2) нм Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 430 нм до 550 нм повинен мати максимум за тієї ж довжини хвилі, що і розчин порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Забарвлення жовтого кольору 319,15 нм СЗ 481,62 нм ДЗ 481,72 нм Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	120,0 мг ± 5,0 % від 114,0 мг до 126,0 мг	125,7 мг
4	Розпадання	Час стійкості у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год Час розпадання в фосфатному буферному розчині рН 6,8 не більше 60 хв	Відповідає Відповідає
5	Тальк, титану діоксид, кремнію діоксид колоїдний	Не більше 6,5 % (сумарно)	0,6 %
6	Сульфатні домішки кислота 4-хлорбензойна екстеної неідентифіковані домішки	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %	Менше 0,5 % Менше 0,5 %

Берис № 0293
26.12.2024

7	Розчинення : Кислотна стадія	Кількість індометацину що перейшов у розчин через 2 год. має бути не більше 10 % для кожної з 6 таблеток (рівень A ₁)	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
	Буферна стадія	Не більше 10 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25 % для 12 таблеток (рівень A ₂) Не більше 10 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25 % для 24 таблеток (рівень A ₃) Кількість індометацину який перейшов у розчин через 45 хвилини повинно бути не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень B ₁) Не менше 75 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень B ₂) Не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 % не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень B ₃)	
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15,0, або кінцеве приймальне число, розраховане для 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст у таблетці складає не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	5,4
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятості:	
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г	менше 100
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^3 КУО/г	менше 10
10	Кількісне визначення $C_{17}H_{15}ClNO_4$ (індометацин)	Вміст в одній таблетці:	
		Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,65 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	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/S763/01/01 та зміні №1 від 12.07.13, зміні №2 від 04.09.16, зміні №3 від 06.04.17, зміні №4 від 08.11.17, зміні №5 від 25.08.20, зміні №6 від 11.03.21, зміні від 25.05.21, зміні №7 від 03.10.22, зміні №8 від 11.05.23 та зміні №9 від 19.03.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

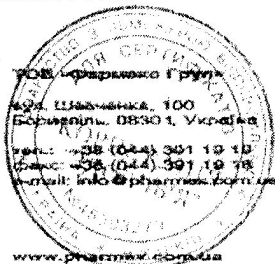
10.09.2024
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

10.09.2024
дата

Pharmex Group, LLC

100, Shewchenko Str.
Kyiv, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 10 10
fax: +38 (044) 391 10 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Індометацин - Здоров'я, таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг, №30 (10x3) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне посвідчення:

№ UA/5763/01/01

Сила дії/активності:

Індометацин 25 мг

Лікарська форма:

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування:

№ 30 (10x3) у блістерах

Серія №:

1130125

Розмір серії:

8777 упаковок

Дата виробництва:

09/01/2025

Придатний до

01/01/2030

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності

№ 004/2025/GMP діє до 06.12.2027

GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою від жовто-оранжевого до оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари. (За п.1 Візуальний ДФУ, ст "Таблетки")	Таблетки, вкриті оболонкою, оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація: індометацин індометацин Жовтий захід FCF Титану діоксид	Жовте забарвлення Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 300 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (320±2) нм Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 430 нм до 550 нм повинен мати максимум за тієї ж довжини хвилі, що і розчин порівняння Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Забарвлення жовтого кольору 320,00 нм РП: 481,98 нм ВР: 481,84 нм Забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	120,0 мг ± 5,0 % від 114,0 мг до 126,0 мг	121,0 мг
4	Розпадання	Час стійкості у 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої - 2 год Час розпадання в фосфатному буферному розчині pH 6,8 не більше 60 хв	Відповідає Відповідає
5	Тальк, титану діоксид, кремнію діоксид колоїдний	Не більше 6,5 % (сумарно)	0,6 %
6	Супровідні домішки кислота 4-хлорбензойна окремлені неідентифікованої домішки	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %	Менше 0,5 % Менше 0,5 %



by ser 0570

22.01.2027

ОРИГІНАЛОМ

7	Розчинення : Кислотна стадія Буферна стадія	Кількість індометацину, що перейшла у розчин через 2 год, має бути не більше 10 % для кожної з 6 таблеток (рівень A₁) Не більше 10 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25 % для 12 таблеток (рівень A₂) Не більше 10 % та жодної таблетки зі ступенем розчинення більше 25 % для 24 таблеток (рівень A₃) Кількість індометацину, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80 % для кожної з 6 таблеток (рівень B₁) середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень B₂) середнє значення не менше 75 % та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60 % не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50 % для 24 таблеток (рівень B₃)	1 % 111 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,5
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятості: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10² КУО/г Відсутність Escherichia coli в 1г.	менше 100 менше 10 відсутні
10	Кількісне визначення C ₁₉ H ₁₆ ClNO ₄ (індометацин)	Вміст в одній таблетці: Від 23,75 мг до 26,25 мг	26,16 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	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/5763/01/01-та зміні №1 від 12.07.13, зміні №2 від 04.09.16, зміні №3 від 06.04.17, зміні №4 від 08.11.17, зміні №5 від 25.08.20, зміні №6 від 11.03.21, зміні від 25.05.21, зміні №7 від 03.10.22, зміні №8 від 11.05.23 та зміні №9 від 19.03.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Група»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Українателефон: +38 (044) 361 12 16
факс: +38 (044) 361 12 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

"КОПІЮВАННЯ

"ЗДОРОВ'Я"

№45393279

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, Ukraine

phone: +38 (044) 361 12 16

fax: +38 (044) 361 12 18

e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМАКС ГРУПА»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ