



Згідно з
ОРИГІНАЛОМ
стор. 2 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

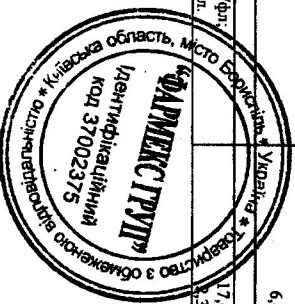
Назва препарату: **Золедронова кислота-Фармекс, концентрат для розчину для інфузії, 0,8 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флаконі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці картонній**

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/13545/01/01**
Сила дієвості: **Золедронова кислота 0,8 мг**
Лікарська форма: **Концентрат для розчину для інфузії № 1 у флаконі**
Розмір та тип пакування: **1700/723**
Серія №: **3 234 упаковки**
Дата виробництва: **02/07/2023**
Придатний до: **01/07/2026**
Дієвості з виробництва: **ТОВ "Фармекс Груп"**

Дієвості з контролю якості: **08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, 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	Час утримування піку золедронової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину та розчину порівняння, описаних у розділі «Кількісне визначення», повинні співпадати	На хроматограмі випробовуваного розчину, описаного в розділі «Кількісне визначення», час утримування піка золедронової кислоти співпадає з часом утримування піка золедронової кислоти на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість	Концентрат має бути прозорим	Препарат прозорий
4	Колірність	Оптична густина концентрату, виміряна за довжину хвилі 440 нм повинна бути не більше 0,05	0,0017
5	pH	Від 5,7 до 6,7	6,4
6	ОС, що випадає	Не менше номінального	5,1 мг
7	Механічні включення:	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм - не більше 600 од/фл;	12,67 2,33



№ 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	Домішки А - не більше 0,2 % Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	не виявлено
12	Кількісне визначення	Вміст золедронової кислоти (C ₁₂ H ₁₉ N ₃ O ₈ P) повинен бути від 0,76 до 0,84 мг/мл від 0,76 до 0,84 мг/мл	0,82 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.	Відповідає

Висновок: **відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13545/01/01 від 09.04.14, зміни від 24.07.15, зміни від 11.01.16, зміни від 11.05.18, зміни від 02.01.19, зміни від 17.08.20 та зміни від 22.04.22**

Коментарі:

Начальник ВКЯ: **Житківська Я.А.** **14.07.2023**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: **Житківська Я.А.** **14.07.2023**

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 261 19 18
факс: +38 (044) 261 19 18
e-mail: info@farmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Borispil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 261 19 18
fax: +38 (044) 261 19 18
e-mail: info@farmex.com.ua

