



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Ліварол, песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

Назва препарату:

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниці з виробництва:

Україна
№ UA/17172/01/01
Кетоконазол 400 мг
Песарії
№ 10 (5 x 2) у блистерах
0131123
7 873 упаковок
08/11/2023
01/11/2025

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бариспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бариспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP № 040/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Песарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком, кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримання піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Супровідні домішки", повинні співпадати. В. Часи утримання піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", повинні співпадати.	Відповідає Відповідає
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г. Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песаріїв більше ніж на 10 %.	3,00 г -0,8 % 0,8 %
4.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де $L1=15.0$. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де $L1=15.0$ і жодному із песаріїв вміст діючої речовини, не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$.	2,0
	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає



Вх од №0950
Віс 29.12.23 JKL

6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,04 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,04 % 0,13 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: 8.1. Кетоконазол: 8.2. Бутилгідроксианізол:	Вміст кетоконазолу ($C_{25}H_{28}Cl_2N_4O_4$) повинен бути: Від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу песарія. Вміст бутилгідроксианізолу ($C_{11}H_{16}O_2$) повинен бути: на момент випуску не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу песарія.	392,8 мг 0,48 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17172/01/01, зміні від 30.08.19 та зміні від 26.06.20

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



16.11.2023

дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

Підпис

16.11.2023

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шовченка, 100
Бориспіль, 06301, Українател.: +38 (044) 381 15 15
факс: +38 (044) 381 15 16

e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shovchenko St.
Boryspil, 06301, Ukrainephone: +38 (044) 381 15 15
fax: +38 (044) 381 15 16

e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Ліварол, пєсарії по 400 мг, по 5 пєсаріїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

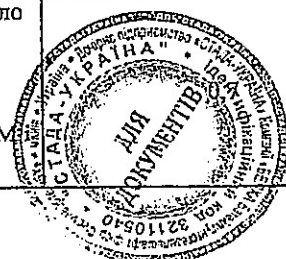
Країна-виробник: Україна
Рєєстраційне посвідчення: № UA/17172/01/01
Сила дії/активність: Кєтоконазол 400 мг
Лікарська форма: Пєсарії
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у блістерах
Серія №: 0101224
Розмір серії: 7 869 упаковок
Дата виробництва: 09/12/2024
Придатний до: 01/12/2026
Дільниці з виробництва: Цєх з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармєкс Груп"

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармєкс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності: № 040/2022/GMP діє до 21.01.2025



№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Пєсарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпєдоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Пєсарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпєдоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кєтоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Супровідні домішки", повинні співпадати. В. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", повинні співпадати.	Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в тесті "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол" співпадають
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г. Маса не більше 2 пєсаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу пєсарію більше ніж на 10 %.	3,01 г -0,3 % 0,6 %
4.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15.0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15.0 і жодному із пєсаріїв вміст діючої речовини, не менше (1-0,25)хМ, не більше (1+0,25)хМ.	



Вхач 198
280225

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
5.	Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає
6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	ЗГІДНО 0,1 % ОРИГІНАЛІ
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: 8.1. Кетоконазол: 8.2. Бутилгідроксиснізол:	Вміст кетоконазолу ($C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$) повинен бути: Від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу пеларія. Вміст бутилгідроксиснізолу ($C_{11}H_{16}O_2$) повинен бути на момент випуска не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пеларія.	399 мг 0,47 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17172/01/01, зміні від 30.08.19, зміні від 26.06.20 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

18.12.2024
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис
18.12.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Українател.: +38 (044) 391 19 18
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, Ltd.

100, Shevchenko Blvd.
Boryspil, 08901, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 18
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

ЗГІДНО 13.2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Ліварол, песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

Назва препарату:

Країна-виробник:
Регістраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниця з виробництва:

Україна

№ UA/17172/01/01

Кетоконазол 400 мг

Песарії

№ 10 (5 x 2) у блістерах

0091224

7 869 упаковок

04/12/2024

01/12/2026

Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниця 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 від 04.12.2012 р.

Сертифікат відповідності

№ 040/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1.	Опис	Песарії білого, білого з жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Допускається наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня.	Песарії білого з жовтуватим відтінком кольору, торпедоподібної форми. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні.
2.	Ідентифікація	А. Часи утримування піків кетоконазолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Супровідні домішки", повинні співпадати. В. Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в розділі "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол", повинні співпадати.	Відповідає Часи утримування піків бутилгідроксианізолу на хроматограмі випробовуваного розчину і хроматограмі розчину порівняння, описаних в тесті "Кількісне визначення. Бутилгідроксианізол" співпадають
3.	Однорідність маси	Від 2,85 г до 3,15 г. Маса не більше 2 песаріїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитись від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу песарію більше ніж на 10 %.	2,99 г -0,6 % 0,6 %
4.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L1, де L1=15.0. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15.0 і жодному із песаріїв вміст діючої речовини, не менше (1-0,25)хM, не більше (1+0,25)хM.	5,4

Вх. ак. № 0589
28.01.25

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат Відповідає Згідно з ОРИГІНАЛОМ
5.	Розпадання	Не більше 60 хв.	0,1 %
6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,2 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.	Менше 100 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутні
8.	Кількісне визначення: 8.1. Кетоконазол: 8.2. Бутилгідроксиназіол:	Вміст кетоконазолу ($C_{26}H_{38}Cl_2N_4O_4$) повинен бути: Від 380 мг до 420 мг в перерахунку на середню масу пеларія. Вміст бутилгідроксиназіолу ($C_{11}H_{16}O_2$) повинен бути на момент випуску не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пеларія.	419 мг 0,48 мг
9.	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17172/01/01, зміні від 30.08.19, зміні від 26.06.20 та зміні від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

14.12.2024
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 дільниці 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

14.12.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

www.pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

