



Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Аденостерид - Здоров'я таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №30 (10x3) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/2653/01/01**
 Сила дії/активність: **Фінастериду 5 мг**
 Лікарська форма: **таблетки вкриті оболонкою**
 Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3)**
 Серія №: **3031224**
 Розмір серії: **2158 упаковок**
 Дата виробництва: **06/12/2024**
 Придатний до: **01/12/2027**
 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 якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.2012 р.**
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з незначним перламутровим відтінком	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору з незначним перламутровим відтінком
2	Ідентифікація фінастерид індигокармін титану діоксид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду має відповідати часу утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області довжин хвиль від 580 нм до 640 нм повинен співпадати у максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння у межах ± 3 нм Забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка фінастериду відповідає часу утримування піка фінастериду на хроматограмі розчину порівняння Відповідає Забарвлення жовто-оранжевого кольору.
3	Середня маса	145,0 мг $\pm 5\%$ Від 137,8 мг до 152,3 мг	146,1 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
5	Кремний діоксид колюмбін безводний і титану діоксид	Не більше 1,5 %	0,8 %



Всесвітній
о.с.с.с.с.

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
6	Розчинення	Кількість фінастериду, що перейшла в розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): - не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1) - середнє значення не менше 75 % та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60 % для 12 таблеток (рівень S2) 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 S3).	94 %
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,4
8	Супровідні домішки	не більше 0,3% домішки А не більше 0,3% домішки В не більше 0,3% домішки С не більше 0,1% будь-якої іншої домішки не більше 0,6% суми домішок	0,18 % не виявлено 0,04 % 0,04 % 0,26 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 10 менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{18}H_{15}N_7O_2S_3$ (фінастериду)	В одній таблетці: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,08 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 °C	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ № UA/2653/01/01 від 24.09.14р, зміні №1 від 26.08.2016 р., зміні №2 від 26.11.18 р., зміні №3 від 07.10.20 р., зміні №4 від 04.05.23 р. та зміні №5 від 05.04.24 р.

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 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

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українателефон: +38 (044) 301 19 19
факс: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 301 19 19
fax: +38 (044) 301 19 18
e-mail: info@pharmax.com.uaТОВ «ФАРМАКС ГРУП»
ДОСВІДНЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ