



Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО з
стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

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

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 №: 1060125
Розмір серії: 1438 упаковок
Дата виробництва: 17/01/2025
Придатний до: 01/01/2028
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

№ 088/2023/GMP діє до 21.07.2025 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.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримування піка ганцикловіру співпадає з часами утримування піка ганцикловіру на хроматограмі розчину порівняння 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	11,3
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 $\pm 20\%$.	561,7 мг 2,7 % -6,0 %
	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 $L1=25,0$.	3,9



Вх од 11034
28.06.25

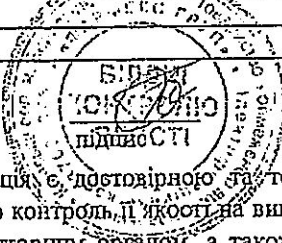
№ п/п	Показник	Вимога МКЯ	Результат
9	Механічні включення: невидимі частинки видимі частинки	≥ 10 мкм - не більше 6000 од/фл; ≥ 25 мкм - не більше 600 од/фл. Практично вільний від видимих часток.	згідно з ОРИГІНАЛОМ 1812,67 2,33 Відповідає
10	Супровідні домішки	Гуанін - не більше 1,0 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 % Межа нехтування - не більше 0,05 %	0,4 % 0,02 % 0,5 %
11	Вода	Не більше 3,0 %	2,0 %
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	520,1 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 °C.	

Висновок: відповідає МКЯ до РП № UA/14257/01/01, зміні від 04.04.19 р., зміні від 20.07.20 р., зміні від 03.08.23, зміні від 02.02.24 та зміні від 02.08.24

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



31.08.2025
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 специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

[Signature]
підпис

31.08.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шовченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shovchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

