



**Сертифікат серії лікарського засобу**  
**ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРИЇ, супозиторії по 2,63 г по 5**  
**супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці**

Назва препарату:

Країна-виробник:  
Регістраційне посвідчення:  
Сила дії/активність:  
Лікарська форма:  
Розмір та тип упаковки:  
Серія №:  
Розмір серії:  
Дата виробництва:  
Примітний до  
Ділянки з виробництва:

Україна  
№ UA/14366/01/02  
Гліцерин 2,63 г  
Супозиторії ректальні  
№ 10 (5 x 2) у стрипах  
1070226  
4 594 упаковки  
03/02/2026  
01/02/2029  
Цех з виробництва м'яких лікарських засобів

Ділянки з контролю якості:

ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 р.  
№ № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

Ліцензія на виробництво

Сертифікат відповідності GMP

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Наліпсозорі, майже безбарвні або з легким жовтим відтінком, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Дозволяється наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня, помутніння супозиторіїв, незалежно розмір заглиблення поверхневого шару.	Наліпсозорі, майже безбарвні, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібні заглиблення і повітряні стержні, помутніння супозиторіїв, незалежно розмір заглиблення поверхневого шару.
2	Ідентифікація	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні
3	Середня маса	Середня маса: 3,35 г ± 5 %	3,32 г
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може мати відхилення від середньої маси супозиторію більше ніж на 10 %	0,3 % -0,3 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймається число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве приймається число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L1, де L1=15,0 і жодній індивідуальній одиниці в дозованій одиниці має бути не менше (1-0,25)хM та не більше (1+0,25)хM	5,5
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10 Менше 10



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	ОРИГІНАЛОМ
7	Кількісне визначення	Вміст гліцерину (C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> ) в одному суфозаторії повинен бути від 2,51 г до 2,85 г з перерахунку на середню масу суфозаторію	2,81 г
8	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП №УА/14366/01/02, зміні від 21.09.15, зміні від 04.07.17, зміні від 20.09.17, зміні від 29.11.17, зміні від 17.10.19, зміні від 15.07.20, зміні від 03.08.23, зміні від 26.01.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



11.02.2026  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Що серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідній 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

11.02.2026  
дата

ТОВ «Фармакс груп»  
вул. Шаповалів, 10С  
Барське, 68301, Україна  
тел.: +38 (044) 381 19 19  
факс: +38 (044) 381 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06301, Ukraine  
phone: +38 (044) 381 19 19  
fax: +38 (044) 381 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua



*Відомості № 0467 від 13.03.2026*