

Сертифікат серії лікарського засобу ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ

Назва препарату: супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в паці

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/14366/01/01
Сила дії/активність: Гліцерин 0,88 г
Лікарська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 1150326
Розмір серії: 1 948 упаковок
Дата виробництва: 05/03/2026
Придатний до: 01/03/2029
Цільниці з виробництва: Цех з виробництва м'яких лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Цільниці 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 GMP № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Напівпрозорі, майже безбарвні або з легким жовтим відтінком, з поверхнею, що змазується, гігроскопічні супозиторії. Дозволяється наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару, наявність конденсату на упаковці.	Напівпрозорі, майже безбарвні, з поверхнею, що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібне заглиблення, повітряний стержень, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення 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: $1,12 \pm 5\%$	1,12 г
4	Однорідність маси	Маса не більше 2 супозиторіїв із 20, зважених індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше ніж на 5 %, при цьому жодна маса не може перевищувати середню масу супозиторію більше ніж на 10 %.	1,0 % -1,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 дозованих одиниць приймальне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$. Кінцеве приймальне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$ і жодний індивідуальний вміст в дозованій одиниці має бути не менше $(1-0,25) \times M$ та не більше $(1+0,25) \times M$	3,0
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних 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	Результат
7	Кількісне визначення	Вміст гліцерину ($C_3H_8O_3$) в одному супозиторії повинно бути від 0,84 г до 0,95 г в перерахунку на середню масу супозиторію	0,91 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. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП №UA/14366/01/02 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 та зміні від 11.04.25

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



13.03.2026

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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:

Чабак Л.В.


підпис

13.03.2026

дата

ТОВ "Фармекс груп"

вул. Шевченка, 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, Shevchenko 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





Сертифікат серії лікарського засобу

ГЛЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/14366/01/01
Сила дії/активність: Гліцерин 0,88 г
Лікарська форма: Супозиторії ректальні
Розмір та тип пакування: № 10 (5 x 2) у стрипах
Серія №: 1060226
Розмір серії: 2010 упаковок
Дата виробництва: 02/02/2026
Придатний до: 01/02/2029
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва м'яких 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 від 04.12.2012 р.
Сертифікат відповідності: № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Напівпрозорі, майже безбарвні або з легким жовтим відтінком, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Дозволяється наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару,	Напівпрозорі, майже безбарвні, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібне заглиблення і повітряний стержень, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару.
2	<u>Ідентифікація</u>	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні
3	<u>Середня маса</u>	Середня маса: $1,12 \text{ г} \pm 5 \%$	1,10 г
4	<u>Однорідність маси</u>	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 %	-1,3 % 1,4 %
	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Для перших 10 дозованих одиниць прийнятне число менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$. Кінцеве прийнятне число, розраховане для 30 одиниць, менше або дорівнює L_1 , де $L_1=15,0$ і в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	4,7



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	<u>Мікробіологічна чистота</u>	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 КУО в 1 г	Менше 10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів: не більше 100 КУО в 1 г	Менше 10
7	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст гліцерину ($C_3H_8O_3$) в одному супозиторії повинен бути від 0,84 г до 0,95 г в перерахунку на середню масу супозиторію	0,92 г
8	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/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.



09.08.2026
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 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

09.08.2026
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua





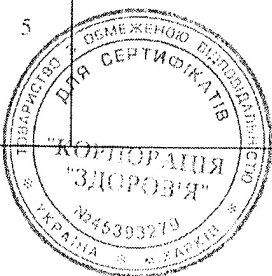
ЗГІДНО З
ФСНП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гліцеринові супозиторії, супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Ресстраційне посвідчення: **№ UA/14366/01/01**
Сила дії/активність: **Гліцерин 0,88 г**
Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**
Серія №: **1450825**
Розмір серії: **2015 упаковок**
Дата виробництва: **22/08/2025**
Придатний до: **01/08/2028**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва м'яких 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 від 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності: **№ 004/2025/GMP діє з 09.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Напівпрозорі, майже безбарвні або з легким жовтим відтінком, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Дозволяється наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару.	Напівпрозорі, майже безбарвні, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібне заглиблення і повітряний стержень, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару.
2	<u>Ідентифікація</u>	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні
3	<u>Середня маса</u>	Середня маса: $1,12 \pm 5\%$	1,11 г
4	<u>Однорідність маси</u>	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 %	-1,6 % 0,7 %
5	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	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 в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	1,7



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	<u>Мікробіологічна чистота</u>	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
7	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст гліцерину ($C_3H_8O_3$) в одному супозиторії повинен бути від 0,84 г до 0,95 г в перерахунку на середню масу супозиторію	0,87 г
8	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/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.



19.09.2025
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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Мозоль А.В.

підпис

19.09.2025
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

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

Pharmax Group, LLC

100, Shvchenska Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua



Вх. ан. № 887 від 20.11.2025



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гліцеринові супозиторії, супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/14366/01/02**
Сила дії/активність: **Гліцерин 0,88 г**
Лікарська форма: **Супозиторії ректальні**
Розмір та тип пакування: **№ 10 (5 x 2) у стрипах**
Серія №: **1250425**
Розмір серії: **1965 упаковок**
Дата виробництва: **25/04/2025**
Придатний до: **01/04/2028**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництвом яких 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 від 04.12.2012 р.**
Сертифікат відповідності: **№ 004/2025/GMP строк дії до 06.12.2027**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	<u>Опис</u>	Напівпрозорі, майже безбарвні або з легким жовтим відтінком, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Дозволяється наявність воронкоподібного заглиблення і повітряного стержня, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару,	Напівпрозорі, майже безбарвні, з поверхнею що змазується, гігроскопічні супозиторії. Наявні воронкоподібне заглиблення і повітряний стержень, помутніння супозиторіїв, незначне розм'якшення поверхневого шару.
2	<u>Ідентифікація</u>	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні	Рожевий розчин знебарвлюється і знову стає рожевим при нагріванні
3	<u>Середня маса</u>	Середня маса: $1,12 \text{ г} \pm 5 \%$	1,12 г
4	<u>Однорідність маси</u>	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 %	-1,4 % 2,7 %
5	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	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 в жодному із супозиторіїв вміст діючої речовини не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	3,4



Всесвіт 0638
18.04.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	<u>Мікробіологічна чистота</u>	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
7	<u>Кількісне визначення</u>	Вміст гліцерину ($C_3H_8O_3$) в одному супозиторії повинен бути від 0,84 г до 0,95 г в перерахунку на середню масу супозиторію	0,89 г
8	<u>Пакування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
9	<u>Маркування</u>	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
10	<u>Умови зберігання</u>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/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.



06.05.2025
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

06.05.2025
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06301, Україна

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

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 06301, 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

