



Ми виробляємо Ліки

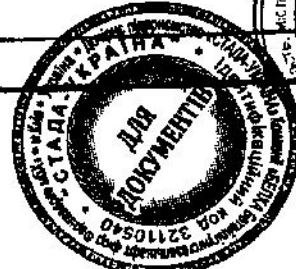
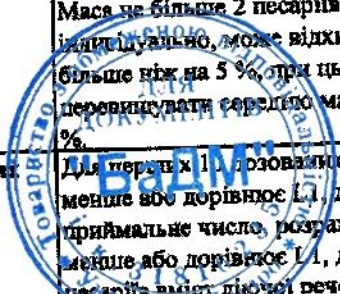
Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ліварол, песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блистері, по 2 блистери у картонній коробці**

Країна-виробник:	Україна
Регістраційне посвідчення:	№ UA/17172/01/01
Сила дії/активність:	Кетоконазол 400 мг
Лікарська форма:	Песарії
Розмір та тип пакування:	№ 10 (5 x 2) у блистерах
Серія №:	0080823
Розмір серії:	7 860 упаковок
Дата виробництва:	03/08/2023
Придатний до:	01/08/2025
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 GMP №	040/2022/GMP діє до 21.01.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги специфікації	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 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 песарію більше ніж на 10 %.	2,99 г -0,8 % 0,4 %
4.	Однорідність дозування одиниць	Для перших 11 дозувань одиниць прийнятне число менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Кінцеве прийнятне 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)хМ, не більше (1+0,25)хМ.	
5.	Розпадання	Не більше 60 хв.	



6.	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,0 %.	0,06 % 0,12 %
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС): 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 пєсарія. Вміст бутилгідроксиснізолу ($C_{11}H_{16}O_2$) повинен бути на момент випуску не менше 0,45 мг та не більше 0,55 мг в перерахунку на середню масу пєсарія.	397,0 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 °С	

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

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



11.08.2023
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.



11.08.2023
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 06201, Україна
тел.: +38 (044) 381 10 10
факс: +38 (044) 381 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua

Регістр. № 2301/23/01/01
100, Шевченка Str.
Бориспіль, 06201, Україна
phone: +38 (044) 381 10 10
fax: +38 (044) 381 10 10
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua

