



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"



УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63 Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496-89-42, Тел. (044) 435-26-37 (шолодогово)

Сертифікат якості № 3

МЕТАКОС® концентрат для розчину для інфузій, 4мг/5мл по 5мл у флаконах №1

5мл концентрату містить: кислота золедронова безводна - 4мг у перерахуванні на кислоту золедронову моногідрат - 4,264мг

Номер серії:	1902595A	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7,698 тис. фла.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13887/01/01
Дата виробництва:	09.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РГ №UA/13887/01/01, зміни від 24.06.2016 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка золедронової кислоти має співпадати з часом утримування піка золедронової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Розмір часток		
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000/флакон	59,33
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600/флакон	0,67
pH	Від 6,0 до 6,6	6,2
Алюміній**	Не більше 10 мкг/флаконі	1 мкг/флакон
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
Імідазол	Не більше 1,0 %	0,2 %
золеданова кислота	не більше 1,0 %	<MB
неспецифікована домішка	не більше 0,5 %	<MB
сума домішок	не більше 3,0 %	Менше 2,0 %
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 62,5 МО/мг золедронової кислоти	Відповідає
Кількісне визначення		
Кислота золедронова безводна	В 5 мл препарату: від 3,6 мг/до 4,2 мг	4,1 мг/5мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 09.2022
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

** - приймаються результати фірми-виробника.

Коментарі:

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Виробнича дільниця:

Марокко, Scheme B.P. №1, 20180, Boukoura, Maroc

Ліцензія на виробництво: № 304 DMP/23 від 22.07.2008

Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 0202/2014.SAUMPS від 21.05.2014

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74

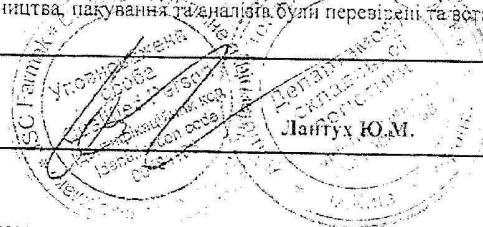
Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015

Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів АЕ №192328 від 01.03.2013

Сертифікат відповідності вимогам GMP: № 072/2019/GMP від 19.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Свідоцтво про атестацію №390 від 22.01.2019



Лантух Ю.М.

27.11.2019

