



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КВЕРЦЕТИН

гранули 0,04 г / 1 г по 2 г у пакетах

Номер серії	<u>0520924</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>19550 шт</u>	Регстраційне посвідчення №	<u>UA/0119/01/01</u>
Дата виробництва	<u>11.09.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

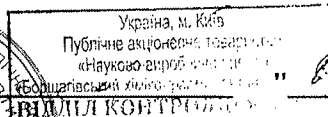
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-05

Показники якості	Критерії прийнятності (на момент випуску)	Результати
Опис	Гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація		
Кверцетин	УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
Флавоноїди	Якісна реакція	Відповідає
Пектин	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$, розрахунково-ваговий метод	8,3 %
pH	Від 1,5 до 3,0	2,92
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	7,21 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення кверцетин ($C_{15}H_{10}O_7$)	Від 38,0 мг до 42,0 мг ($40,0 \text{ мг} \pm 5\%$) у перерахунку на 1 г препарату	39,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 09.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



2024 р.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

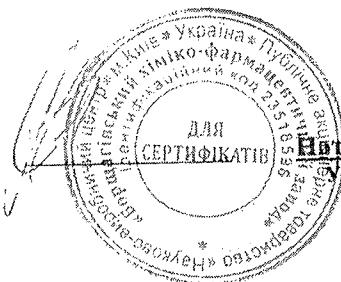
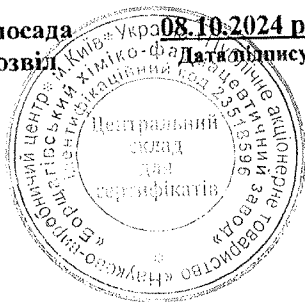
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Кверцетин, гранули, 0,04 г/1 г**

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Найменування продукції | КВЕРЦЕТИН |
| 2 | Лікарська форма | Гранули, 0,04 г/1 г |
| 3 | Сила дії/активність | 1 г препарату містить кверцетину (у перерахуванні на 100%
суху речовину) – 0,04 г |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 2 г у пакеті |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного
посвідчення | UA/0119/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0520924 |
| | Розмір серії | 19 440 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 09.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери
ліцензій всіх дільниць з
виробництва та
контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною
та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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
досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та
встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада
особи, яка надала дозвіл
на випуск серії

08.10.2024 р.
Дата об'єкту



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа