

23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КАЛІЮ ЙОДИД-125-БХФЗ

таблетки, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	<u>1221122</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>52538 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/19731/01/02</u>
Дата виробництва	<u>22.11.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 14.11.2023</u>

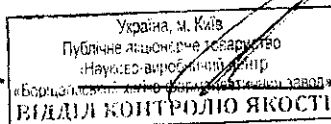
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-294-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з глибокою рисою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - калій (K ⁺) - йодиди (I ⁻)	А. Якісна реакція	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 380 мг до 420 мг (400,0 мг ± 5 %)	384,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	1,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	97,1 %
Кількісне визначення - калію йодиду, у перерахунку на середню масу таблетки	Від 118,75 мг до 131,25 мг (125,0 мг ± 5 %)	125,01 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	1 рік	До 11.2023

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-294-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 30 " 12 20 22 р.

ЮХ СМН0857
24.01.23


**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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Калію Йодид-125-БХФЗ, таблетки по 125 мг**

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | КАЛІЮ ЙОДИД-125-БХФЗ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 125 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: калію йодиду 125 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/19731/01/02 |
| 7 | Номер серії | 1221122 |
| | Розмір серії | 52 500 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 22.11.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 11.2023 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 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 | <u>30.12.2022 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа |