



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	0510924	Країна	Україна
Кількість в серії	20190 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0119/01/01
Дата виробництва	11.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

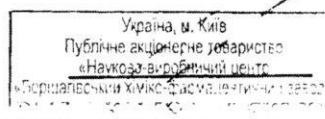
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-05

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, AVS15,0 %, розрахунково-ваговий метод	12,2 %
pH	Від 1,5 до 3,0	2,86
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	5,16 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	40
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	40
	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 мг ± 5 %) у перерахунку на 1 г препарату	39,4 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.



" 30 " 09



Вх. акт № 0116 від 03.10.24




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% сухої речовини) – 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	0510924
	Розмір серії	20 080 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; 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>30.09.2024 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа