



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

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

РИФАМПІЦИН

капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістера в пачці

Номер серії 0370724
Кількість в серії 15022шт
Дата виробництва 31.07.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/5525/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-04

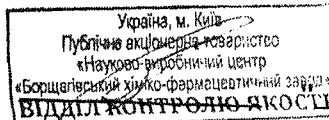
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом оранжево-червоного кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика від блідо-червоного до коричнево-червоного кольору з білими вкрапленнями	Відповідає
Ідентифікація - рифампіцин - рифампіцин	А. Метод РХ В. Максимуми за довжин хвиль 237 нм, 254 нм, 334 нм І 475 нм	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 285 мг до 315 мг	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	299,3 мг
Розчинення	Не менше 75 % (Q)	2,4 %
Супровідні домішки: - домішка А - рифампіцину N-оксид - 3-формілрифампіцину SV - будь-яка інша домішка	Не більше 4,0 % Не більше 1,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	90,5 % < 4,0 % < 1,5 % < 0,5 % < 1,0 %
Мікробіологічна чистота	*Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г *Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	<500 <10 Відсутні
Кількісне визначення: - рифампіцин ($C_{43}H_{58}N_4O_{12}$)	Від 142,5 мг до 167,5 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	145,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	Відповідає До 07.2026

*- для стійких форм мікроорганізмів

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



15.08.2024
18.08.2024



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

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Рифампіцин, капсули по 150 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | РИФАМПІЦИН |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 150 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить: 150 мг рифампіцину (у перерахунку на 100%
суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/5525/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0370724 |
| | Розмір серії | 15 007 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 31.07.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 07.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | дільниць, вказаних в п.10 | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Результати випробувань | - |
| 14 | Коментарі | - |
| 15 | 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 | 13.08.2024 р.
Дата підпису
Гариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа |

