



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

**Боризол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг**

1	Найменування продукції	<b>БОРИЗОЛ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить рилузолу 50 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12163/01/01
7	Номер серії	<b>1240524</b>
	Розмір серії	<b>1 488 пак.</b>
8	Дата виробництва	30.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2027
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	<p>13.06.2024 р.</p> <p>Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа</p>





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

### БОРИЗОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці

Номер серії	<u>1240524</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>1517 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/12163/01/01</u>
Дата виробництва	<u>30.05.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

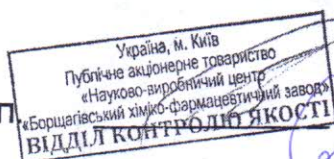
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль 253 нм, 280 нм і 287 нм	Відповідає
	В: Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного р-ну має відповідати часу утримування піка рилузолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 195,7 мг до 216,3 мг (206,0 мг $\pm$ 5,0 %)	206,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги	3,0 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) рилузолу за 30 хв	103,8 %
Супровідні домішки - неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 %	0,03 %
	Не більше 0,80 %	0,03 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г	< 50
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення рилузолу (C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> F <sub>3</sub> N <sub>2</sub> OS)	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу таблетки	49,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"18" 06 2024 р.



Вх.акція № 10240 від 18.06.2024р.