



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

ГРИЗЕОФУЛЬВІН

таблетки по 125 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці

Номер серії	<u>1280324</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>9717 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1280/01/01</u>
Дата виробництва	<u>29.03.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

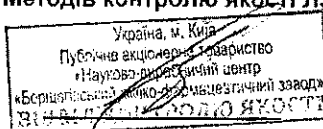
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-026-05

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати	
	При випуску	Протягом терміну придатності		
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість		Відповідає	
Ідентифікація - гризеофульвін	А. УФ-спектр. Відповідність вимогам тесту		Відповідає	
	В. Якісна реакція		Відповідає	
Середня маса	Від 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг \pm 5 %)		180,4 мг	
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом (L1 \leq 15; L2 \leq 25)		5,2	
Розчинення	Не менше 75 % (Q) гризеофульвіну за 60 хв		110,2 %	
Супровідні домішки:	- домішка А		Не більше 2,0 %	0,40 %
	- домішка В		Не більше 3,0 %	2,16 %
	- домішка С		Не більше 0,75 %	0,17 %
	- будь-яка неспецифікована домішка		Не більше 0,15 %	< 0,10 %
	- сума домішок		Не більше 5,0 %	2,73 %
Кількісне визначення: - гризеофульвін (C ₁₇ H ₁₇ ClO ₆)	Від 118,75 мг до 131,25 мг (125,0 мг \pm 5 %)		123,84 мг	
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г		Відповідає	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		Відповідає	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає	
Термін придатності	4 роки		До 03.2028	

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-026-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



11 " 04 2024 р.

Вх. ам. №1829
26.09.24



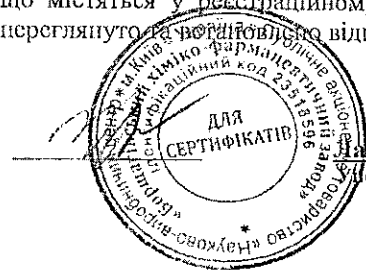
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

Гризеофульвін, таблетки по 125 мг

1	Найменування продукції	ГРИЗЕОФУЛЬВІН
2	Лікарська форма	таблетки по 125 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить гризеофульвіну 125 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1280/01/01
7	Номер серії	1280324
	Розмір серії	9 704 пак.
8	Дата виробництва	29.03.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідцтво 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>11.04.2024 р.</u> Дата підпису



Ярина ШВЕЦЬ
Довноважена особа