БХФЗ 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

ГРИЗЕОФУЛЬВІН

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

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

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	A. УФ-спектр. Відповідність вимогам тесту		Відповідає
- гризеофульвін	B. Якісна реакція		Відповідає
Середня маса	Від 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг ± 5 %)		180,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом (L1 ≤ 15; L2 ≤ 25)		5,2
Розчинення	Не менше 75 % (Q) гризеофульвіну за 60 хв		110,2 %
Супровідні домішки:			
- домішка A	Не більше 2,0 %		0,40 %
- домішка B	Не більше 3,0 %		2,16 %
- домішка C	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 ± 5 %)		123,84 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність *Escherichia coli* 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.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

11 " 04 2024 р.

вх. вн. Б1829
26.09.24

БХФЗ 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 блістері; по 2 блістери у пачці
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; 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 перегляну[illegible] та встановлено відповідність GMP.
15	**Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії**	**11.04.2024 р.** **Дата підпису** **Лариса ШВЕЦЬ** **Уповноважена особа**

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ