



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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	<u>0310124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>24583 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3292/01/01</u>
Дата виробництва	<u>08.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

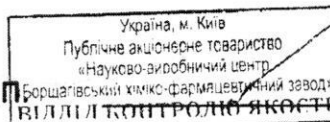
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-03

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг ± 5 %)		344,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ L1 (15.0), розрахунково-ваговий метод		2,5
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,64 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		100,3 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0682
Супровідні домішки	- 6-епідоксицикліну (домішки А)		Не більше 2,0 %
	- метацикліну (домішка В)		Не більше 2,0 %
	- будь-якої іншої домішки		Не більше 0,5 %
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
Кількісне визначення Доксицикліну C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг ± 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг ± 10 %)	101,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 01.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 31 " 01 20 24 р.

Вр. асе в 09:16 01.01.2024





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

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0310124
	Розмір серії	24 553 пак.
8	Дата виробництва	08.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 Дариса Швець Уповноважена особа

31.01.2024 р.
Дата підпису

