

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

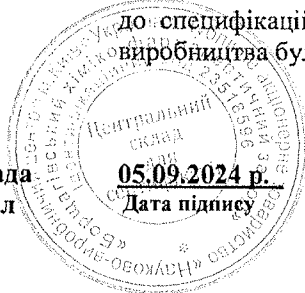
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Ністатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД**

1	Найменування продукції	<b>НІСТАТИН</b>
2	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить ністатину 500000 ОД
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3625/01/01
7	Номер серії	<b>0430824</b>
	Розмір серії	<b>30 444 пак.</b>
8	Дата виробництва	02.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
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	 <b>Лариса ШВЕЦЬ</b> Уповноважена особа



БХФЗ № 768 від 21.11.2024



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### НІСТАТИН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	<u>0430824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>30468 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3625/01/01</u>
Дата виробництва	<u>02.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-090-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ністатин	Метод СФ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 150,1 мг до 165,9 мг (158,0 мг $\pm$ 5 %)	159,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV $\leq$ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,7 %
Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв
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 ністатину (C <sub>47</sub> H <sub>75</sub> NO <sub>17</sub> )	Від 475000 ОД до 525000 ОД (500000 ОД $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	497316 ОД
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-090-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

