

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

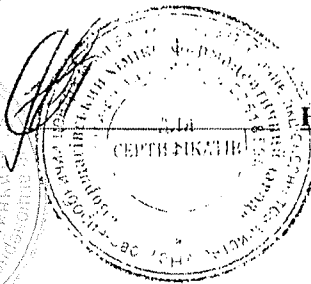
Кверцетин, гранули, 0,04 г/1 г

1	Найменування продукції	КВЕРЦЕТИН
2	Лікарська форма	Гранули, 0,04 г/1 г
3	Сила дії/активність	1 г препарату містить кверцетину (у перерахуванні на 100% сухої речовини) – 0,04 г
4	Розмір і тип упаковки	по 2 г у пакеті, по 20 пакетів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0119/01/01
7	Номер серії	0500924
	Розмір серії	990 пак.
8	Дата виробництва	10.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2028
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

30.09.2024 р.
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



Б.С. АМ. № 1051 від 27.11.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КВЕРЦЕТИН

гранули, 0,04 г/1 г по 2 г у пакеті, по 20 пакетів у пацці

Номер серії	<u>0500924</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>997 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0119/01/01</u>
Дата виробництва	<u>10.09.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

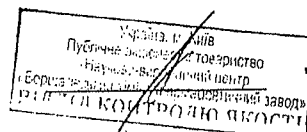
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-05

Показники якості	Критерії прийнятності (на момент випуску)	Результати
Опис	Гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком	Відповідає
Ідентифікація <i>Кверцетин</i>	УФ-спектр відповідно до тесту	Відповідає
<i>Флавоноїди</i>	Якісна реакція	Відповідає
<i>Пектин</i>	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$, розрахунково-ваговий метод	9,2 %
pH	Від 1,5 до 3,0	2,90
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 10,0 %	6,70 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення <i>кверцетин (C₁₅H₁₀O₇)</i>	Від 38,0 мг до 42,0 мг ($40,0 \text{ мг} \pm 5\%$) у перерахунку на 1 г препарату	39,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 09.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-05

/ Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



27 " 05 20 24 р.

