



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КВЕРТИН

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці

Номер серії	<u>0241024</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>7316 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0119/02/01</u>
Дата виробництва	<u>17.10.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

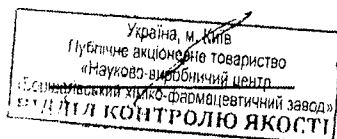
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-03

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах	Відповідає
Ідентифікація: - кверцетин	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 255 нм та 375 нм	Відповідає
- кверцетин (флаваноїди)	В. Якісна реакція	Відповідає
- пектин	С. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 950 мг до 1050 мг	1009,0 мг
Тальк	Не більше 3,0 %	1,40 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ	5,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - кверцетину	Від 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	40,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКІЙ 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

Квертин, таблетки жувальні по 40 мг

1	Найменування продукції	КВЕРТИН
2	Лікарська форма	Таблетки жувальні по 40 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить кверцетину (у перерахуванні на 100 % сухо речовину) – 40 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/0119/02/01
7	Номер серії	0241024
	Розмір серії	7 304 пак.
8	Дата виробництва	17.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2028
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	 Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

