



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 20 мл у флаконах-крапельницях

Номер серії	<u>0631123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15715 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3274/01/01</u>
Дата виробництва	<u>08.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

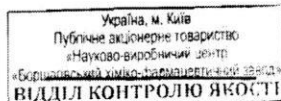
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-073-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту	Відповідає
Ідентифікація		
Брильянтовий зелений	А. Оранжево-коричневе забарвлення р-ну після додавання HCl розведеної	Відповідає
Брильянтовий зелений	В. Максимуми спектру поглинання за довжин хвиль 427 нм та 627 нм	Відповідає
Етанол	С. Запах йодоформу після додавання розчину NaOH розведеного та 0,05 М р-ну йоду	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 20 мл	Відповідає
Вміст етанолу	Від 57,0 % до 63,0 % (об/об) (60,0 % ± 5 %)	57,8 %
Кількісне визначення		
Брильянтовий зелений (C ₂₉ H ₃₄ N ₂ O ₄)	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	9,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-073-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 11 " 11 20 23 р.

Вр. оди 10656 від 15.08.24






ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРШАГІВСЬКИЙ 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

БРІЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%

1	Найменування продукції	Брильянтовий зелений
2	Лікарська форма	Розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%
3	Сила дії/активність	100 мл розчину містить брильянтового зеленого - 1 г
4	Розмір і тип упаковки	По 20 мл у флаконах-крапельницях
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3274/01/01
7	Номер серії	0631123
	Розмір серії	15 696 пак.
8	Дата виробництва	08.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
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	<u>22.11.2023</u> Дата підписання  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа

