



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) **0501220**

Кількість в серії (количество в серии) **16335 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **01.12.2020**

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкрапленнями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаванойды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1006,0 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	1,84 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.40 МПО)	5,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - кверцетину (кверцетина)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключення ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Квертин, таблетки жевательные по 40 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Квертин |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки жевательные по 40 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0119/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0501220 |
| | Размер серии | 16 324 уп. |
| 8 | Дата производства | 01.12.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 12.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

**21.12.2020 г.**
Дата подписания

**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Квертин, таблетки жевательные по 40 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Квертин |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки жевательные по 40 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0119/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0521220 |
| | Размер серии | 16 808 уп. |
| 8 | Дата производства | 03.12.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 12.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |



18.12.2020 г.
Дата подписания



Упаковка 1684 Виз 11052021



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) **0521220**

Кількість в серії (количество в серии) **16819 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **03.12.2020**

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаванойды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1000,0 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,10 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.40 МПО)	2,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 12.2024

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключення ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"18" 12 2020 р.



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Квертин, таблетки жевательные по 40 мг

1	Наименование продукции	Квертин
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/02/01 (Украина)
7	Номер серии	1221120
	Размер серии	16 632 уп.
8	Дата производства	20.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



04.12.2020 г.
Дата подписания

Украина 03134 ул. Мира 17



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) **1221120**

Кількість в серії (количество в серии) **16643 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **20.11.2020**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаванойди) (кверцетин (флаванойды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1002,4 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,16 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.40 МПО)	3,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблеток (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"04" 12 2020р.

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Квертин, таблетки жевательные по 40 мг**

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Наименование продукции | Квертин |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки жевательные по 40 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/0119/02/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1241120 |
| | Размер серии | 16 500 уп. |
| 8 | Дата производства | 22.11.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 11.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |

- 14 Заявление о
сертификации

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

- 15 Фамилия, подпись и
должность лица,
выдавшего разрешение на
выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо

07.12.2020 г.
Дата подписания



БХ.ХМ.Р. 11.54 від 07.04.2021



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1241120

Кількість в серії (количество в серии) 16511 шт.
Дата виробництва (дата производства) 22.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограничен)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкращеннями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкращеннями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди) (кверцетин (флаванойды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1003,2 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,15 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.40 МПВ)	6,4 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	38,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "07" 12 2020 р.



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

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

(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1251120

Кількість в серії (количество в серии) 16467 шт.

Дата виробництва (дата производства) 23.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

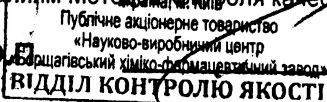
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкрапленнями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаваноїди)	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
(кверцетин (флаваноиды))	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)		
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	999,2 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	1,40 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.40 МПО)	1,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,4 мг
- кверцетину (кверцетина)		
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.В.



" 08 " 12 2020р.

Вх. на ноту від 08.04.21



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Квертин, таблетки жевательные по 40 мг

1	Наименование продукции	Квертин
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/02/01 (Украина)
7	Номер серии	1251120
	Размер серии	16 456 уп.
8	Дата производства	23.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

08.12.2020 г.

Дата подписания





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Квертин, таблетки жевательные по 40 мг

1	Наименование продукции	Квертин
2	Лекарственная форма	Таблетки жевательные по 40 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 40 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/02/01 (Украина)
7	Номер серии	1261120
	Размер серии	16 720 уп.
8	Дата производства	24.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и помера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

09.12.2020 г.

Дата подписания



Дж. ак. № 0624 від 15.04.2021

С.Фед.



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

таблетки жувальні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1261120

Кількість в серії (количество в серии) 16731 шт.

Дата виробництва (дата производства) 24.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкраплением, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаванойди) (кверцетин (флаванойды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	1002,9 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,05 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.40 МПО)	7,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - кверцетину (кверцетина)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	39,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (годы)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-063-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"09"

2020 р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРТИН

(квертин)

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

(таблетки жевательные по 40 мг, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2211121 Кількість в серії (количество в серии) 16116 шт.
Дата виробництва (дата производства) 29.11.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0119/02/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

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

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-063-03)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах (таблетки овальной формы желтого с зеленоватым оттенком цвета с вкрапленнями, с двояковыпуклой поверхностью. Таблетки имеют специфический вкус и запах)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
- кверцетин (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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длине волн 225 нм 375 нм)	Відповідає (соответствует)
- кверцетин (флаванойди) (кверцетин (флаванойды))	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
- пектин (пектин)	С. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 950 мг до 1050 мг	999,8 мг
Тальк (тальк)	Не більше (не более) 3,0 %	2,24 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ (должен соответствовать требованиям ДФУ, 2.9.40 МПО)	0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС- не більше (не более) 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС- не більше (не более) 100 в 1 г	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 37,0 мг до 43,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	40,0 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 11.2025

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

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-063-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "10" 12 2021р.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



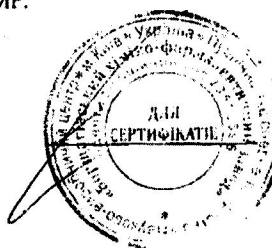
**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (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 % сухої речовини) – 40 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/0119/02/01 |
| 7 | Номер серії | 2211121 |
| | Розмір серії | 16 104 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 29.11.2021 |
| 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;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 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>20.12.2021 р.</u>
Дата підпису

Тетяна РОМАНЮК
Уповноважена особа |

