

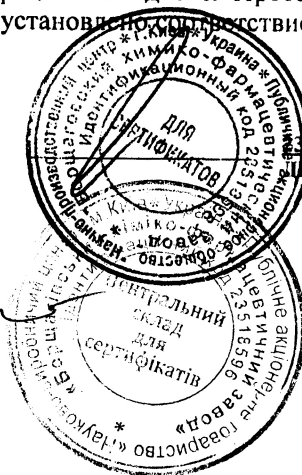


Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10, факс: (+38044) 401-40-36 (приемная);
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

1	Наименование продукции	Гризеофульвин
2	Лекарственная форма	Таблетки по 125 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: гризеофульвина 125 мг
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1280/01/01
7	Номер серии	0281020
	Размер серии	9 589 уп.
8	Дата производства	06.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
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 установлены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо

10.2020
Дата подписания

Ex an n 0460 Bij 06.01.2021 C



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості
Свідчення про атестацію № ГТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-38



БХФЗ

Публичное акционерное общество «Научно-производственный и
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ГТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ГРИЗЕОФУЛЬВІН

(гризеофульвин)

таблетки по 125 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
(таблетки по 125 мг по 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0281020

Кількість в серії (количество в серии)

9602 шт.

Дата виробництва (дата производства)

06.10.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1280/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-026-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-026-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість (Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность).		Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток присутня мармуровість (Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности табл. присутствует мраморность) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - гризеофульвін (гризеофульвин)	А. УФ-спектр. Відповідність вимогам тесту. (УФ-спектр. Соответствие требованиям теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг $\pm$ 5 %)		182,0 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок прийнятно-го числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом (препарат должен выдерживать испытания. Расчет приемлемого числа (AV) проводят расчетно-весовым методом) (L1 $\leq$ 15; L2 $\leq$ 25)		3,4
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) гризеофульвіну за 60хв (не менее 75 % (Q) гризеофульвина за 60 мин)		101,2 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - дехлоргризеофульвін (дехлоргризеофульвин) - дегідрогризеофульвін (дегидрогризеофульвин)	В _{с1} $\leq$ 0,6 В ₀ (не більше (не более) 3,0 %)		< 3,0 %
	В _н $\leq$ 0,15 В ₀ (не більше (не более) 0,75 %)		< 0,75 %
Кількісне визначення (количественное определение): - гризеофульвін (гризеофульвин) (C ₁₇ H ₁₇ ClO ₈)	Від (от) 118,75 мг до 131,25 мг (125,0 мг $\pm$ 5 %)		123,13 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) Escherichia coli в 1 г		Відповідає (соответствует)
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)		10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-026-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-026-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості

"23"

10

2020

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП «Укрметрестандарт»
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м.Київ, вул.Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-38



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП «Укрметрестандарт»
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-38

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ГРИЗЕОФУЛЬВІН

(гризеофульвин)

таблетки по 125 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
(таблетки по 125 мг по 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0291020

Кількість в серії (количество в серии) 9621 шт.
Дата виробництва (дата производства) 07.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/1280/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-026-02
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-026-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість (Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность).		Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток присутня мармуровість (Таблетки белого с желтоватым оттенком цвета круглой формы с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности табл. присутствует мраморность) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (ідентификация) - гризеофульвін (гризеофульвин)	А. УФ-спектр. Відповідність вимогам тесту. (УФ-спектр. Соответствие требованиям теста)		Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 171,0 мг до 189,0 мг (180,0 мг $\pm$ 5 %)		180,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймально-го числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом (препарат должен выдерживать испытания. Расчет приемлемого числа (AV) проводят расчетно-весовым методом) (L1515; L2525)		3,4
Розчинення (растворение)	Не менше 75 % (Q) гризеофульвіну за 60хв (не менее 75 % (Q) гризеофульвина за 60 мин)		103,4 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - деклораризеофульвін (деклораризеофульвин) - дезідрогризеофульвін (дезидрогризеофульвин)	$B_{Cl} \leq 0,6 B_0$ (не більше (не более) 3,0 %)		< 3,0 %
	$B_N \leq 0,15 B_0$ (не більше (не более) 0,75 %)		< 0,75 %
Кількісне визначення (количественное определение): - гризеофульвін (гризеофульвин) (C ₁₇ H ₁₇ ClO ₆)	Від (от) 118,75 мг до 131,25 мг (125,0 мг $\pm$ 5 %)		120,92 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
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 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-026-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-026-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

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



Рх.ак. N 0164 от 06.04.2021 г. [Signature]



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, факс: (+38044) 401-40-36 (приемная);
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Гризеофульвин, таблетки по 125 мг

1	Наименование продукции	Гризеофульвин
2	Лекарственная форма	Таблетки по 125 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: гризеофульвина 125 мг
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/1280/01/01
7	Номер серии	0291020
	Размер серии	9 589 уп.
8	Дата производства	07.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
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 установлены в соответствии с требованиями GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



27.10.2020

Дата подписания

