

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

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕРИТРОМІЦИН

таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	1180123	Країна	Україна
Кількість в серії	27391 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/3701/01/01
Дата виробництва	26.01.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

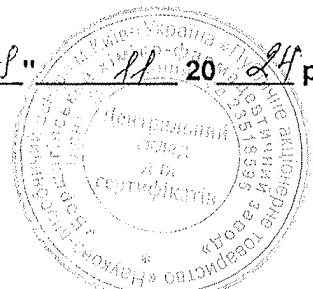
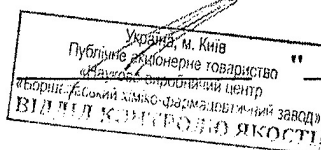
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-092-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого, або білого із жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. Допускаються ледве помітні крапління	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод ТШХ: відповідно до тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 143 мг до 158 мг (150 мг $\pm$ 5 %)	153,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять розрахунково-ваговим методом: $AV \leq L_1$ (15,0)	4,7
Розчинення	Не менше 70 % (Q) еритроміцину за 60 хв	106,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ГУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - еритроміцин ($C_{37}H_{67}NO_{13}$)	Від 95 мг до 115 мг (від 95 % до 115 % від номінального вмісту) у перерахунку на середню масу однієї таблетки	108 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-092-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



16.17.2023



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

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Еритроміцин, таблетки по 100 мг

1	Найменування продукції	ЕРИТРОМІЦИН
2	Лікарська форма	таблетки по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить еритроміцину 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3701/01/01
7	Номер серії	1180123
	Розмір серії	27 368 пак.
8	Дата виробництва	26.01.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво 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>28.11.2024 р.</u> Дата підпису  Лариса Швец Уповноважена особа

