

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

## КВЕРТИН

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

Номер серії	1010224	Країна	Україна
Кількість в серії	15645 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0119/02/01
Дата виробництва	27.02.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

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

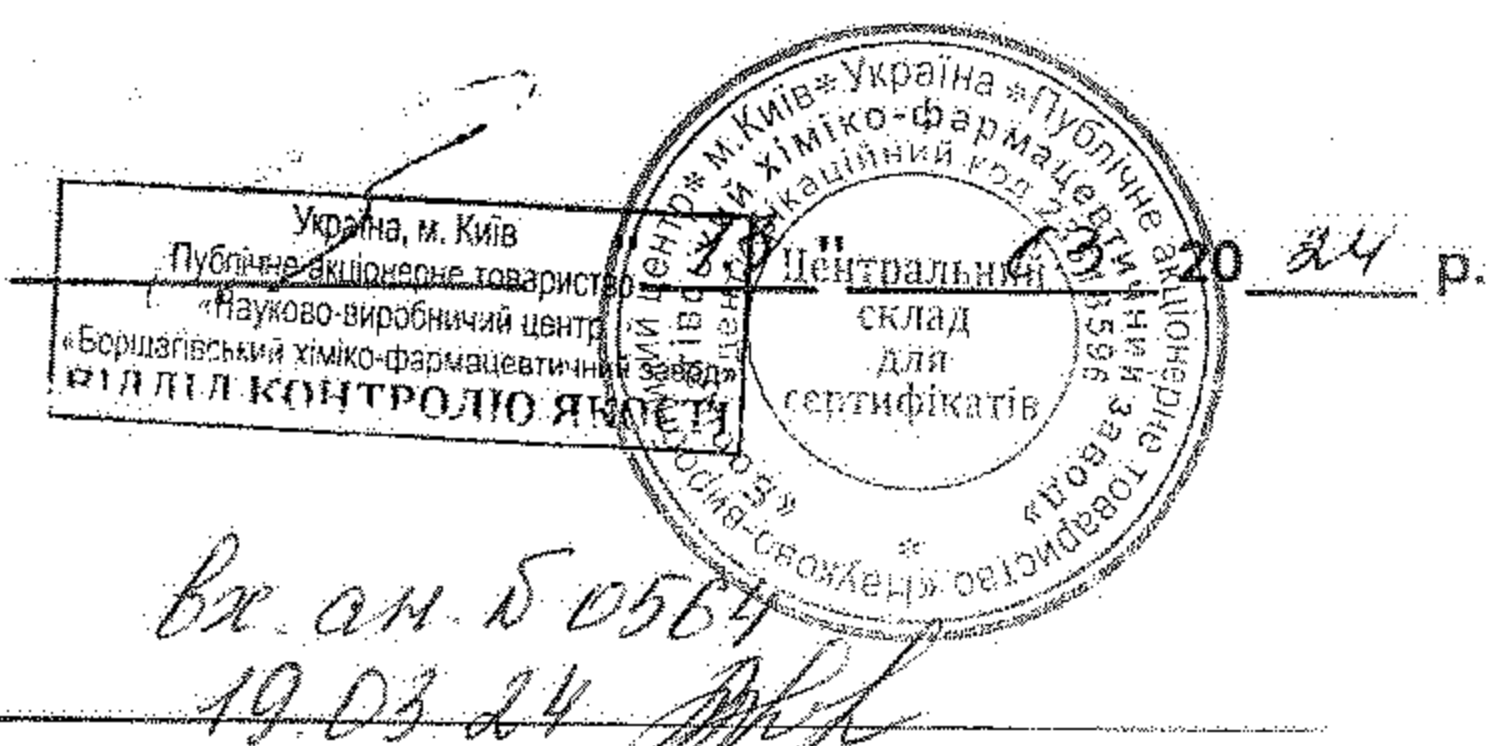
Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
Опис	Таблетки овальної форми жовтого з зеленуватим відтінком кольору з краплинками, з двоопуклою поверхнею. Таблетки мають специфічний смак та запах	Відповідає
Ідентифікація:		
- кверцетин	А. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 220 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	998,7 мг
Тальк	Не більше 3,0 %	2,01 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 МПВ	6,5 %
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	38,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2028

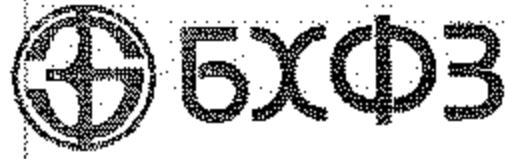
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

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



О.П. Дешко





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 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Квертин, таблетки жувальні по 40 мг

1	Найменування продукції	<b>КВЕРТИН</b>
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	<b>1010224</b>
	Розмір серії	<b>15 620 пак.</b>
8	Дата виробництва	27.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2028
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	<u>13.03.2024 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> уповноважена особа

