



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

Боризол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

1	Найменування продукції	БОРИЗОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить рилузолу 50 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12163/01/01
7	Номер серії	0431023
	Розмір серії	1 500 пак.
8	Дата виробництва	02.10.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2026
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	Ідентифікація	-



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

12.10.2023 р.
Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

Бр. 011. № 1002 від 18.10.2023



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

БОРИЗОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Номер серії	0431023	Країна	Україна
Кількість в серії	1529 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/12163/01/01
Дата виробництва	02.10.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль 253 нм, 280 нм і 287 нм	Відповідає
	В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного р-ну має відповідати часу утримування піка рилузолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 195,7 мг до 216,3 мг (206,0 мг \pm 5,0 %)	203,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги	2,6 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) рилузолу за 30 хв	101,9 %
Супровідні домішки		
- неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
- сума домішок	Не більше 0,80 %	< 0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількість рилузолу	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50,0 мг \pm 5,0 %), у перерахунку на середню масу таблетки	50,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2026

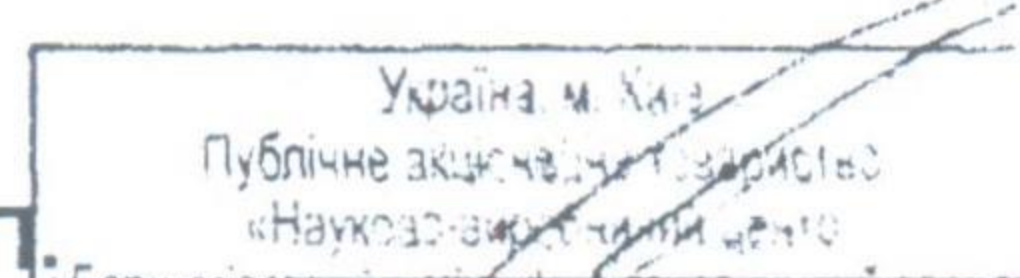


Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-05



Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 11 " 20 23 р.