

25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КАЛІУ ЙОДИД-125-БХФЗ

таблетки, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	<u>1221122</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>52538 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/19731/01/02</u>
Дата виробництва	<u>22.11.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 14.11.2023</u>

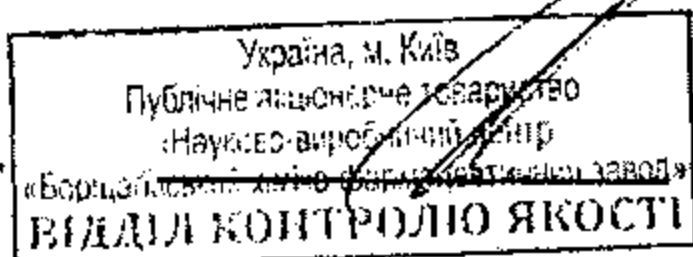
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-294-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з глибокою рисою, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - калій (K ⁺) - йодиду (I ⁻)	А. Якісна реакція	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 380 мг до 420 мг (400,0 мг ± 5 %)	384,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	1,5 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	97,1 %
Кількісне визначення - калію йодиду, у перерахунку на середню масу таблетки	Від 118,75 мг до 131,25 мг (125,0 мг ± 5 %)	125,01 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	1 рік	До 11.2023

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-294-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 30 " 12 2022 р.



БХ СМН 0857
24.01.23



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

Калію Йодид-125-БХФЗ, таблетки по 125 мг

1	Найменування продукції	КАЛІЮ ЙОДИД-125-БХФЗ
2	Лікарська форма	Таблетки по 125 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: калію йодиду 125 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19731/01/02
7	Номер серії	1221122
	Розмір серії	52 500 пак.
8	Дата виробництва	22.11.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2023
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>30.12.2022 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

