

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 20 мл у флаконах-крапельницях

|                   |                   |                                       |                      |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії       | <u>0850223</u>    | Країна                                | <u>Україна</u>       |
| Кількість в серії | <u>15391 шт.</u>  | Реєстраційне посвідчення №            | <u>UA/3274/01/01</u> |
| Дата виробництва  | <u>15.02.2023</u> | Термін дії реєстраційного посвідчення | <u>необмежений</u>   |

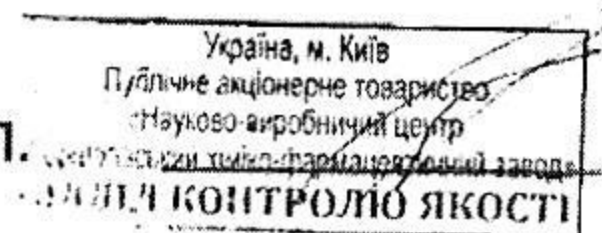
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-073-03 .

| Показники якості                                                                                             | Критерії прийнятності<br>(при випуску)                                          | Результати |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                                                                         | Рідина інтенсивно зеленого кольору із запахом спирту                            | Відповідає |
| Ідентифікація<br><i>Брильянтовий зелений</i>                                                                 | А. Оранжево-коричневе забарвлення р-ну після додавання НСІ розведеної           | Відповідає |
| <i>Брильянтовий зелений</i>                                                                                  | В. Максимуми спектру поглинання за довжин хвиль<br>427 нм та 627 нм             | Відповідає |
| <i>Етанол</i>                                                                                                | С. Запах йодоформу після додавання розчину NaOH розведеного та 0,05 М р-ну йоду | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки                                                                                        | Не менше 20 мл                                                                  | Відповідає |
| Вміст етанолу                                                                                                | Від 57,0 % до 63,0 % (об/об) (60,0 % ± 5 %)                                     | 58,8 %     |
| Кількісне визначення<br><i>Брильянтовий зелений (C<sub>29</sub>H<sub>34</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)</i> | Від 9,5 мг до 10,5 мг (10,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату                          | 9,7 мг     |
| Упаковка                                                                                                     | Повинен відповідати вимогам НД                                                  | Відповідає |
| Маркування                                                                                                   | Повинен відповідати вимогам НД                                                  | Відповідає |
| Термін придатності                                                                                           | 2 роки                                                                          | До 02.2025 |

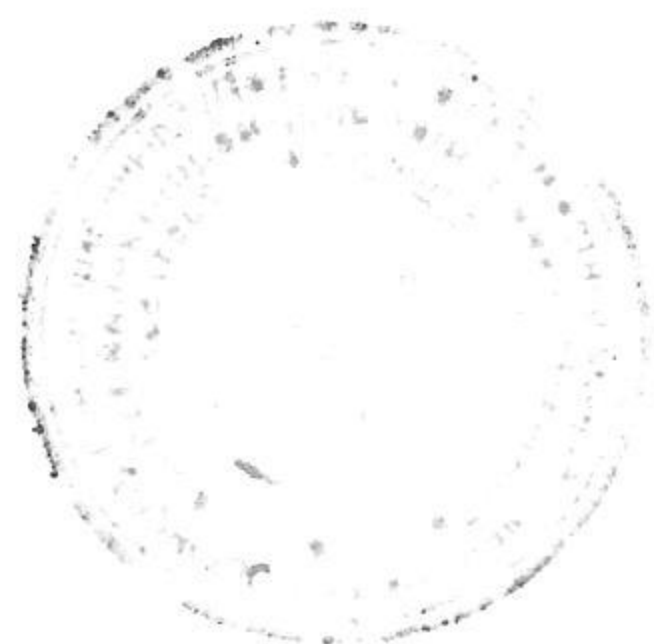
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-073-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 23 " 02 20 23 р.



*Вх. ан. 10642 від 01.02.23*




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧЧИЙ 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

### БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ

розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%

|    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Найменування продукції                                                          | Брильянтовий зелений                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2  | Лікарська форма                                                                 | Розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3  | Сила дії/активність                                                             | 100 мл розчину містить брильянтового зеленого - 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4  | Розмір і тип упаковки                                                           | По 20 мл у флаконах-крапельницях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5  | Країна-виробник                                                                 | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення                                                | УА/3274/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7  | Номер серії                                                                     | 0850223                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Розмір серії                                                                    | 15 372 пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8  | Дата виробництва                                                                | 15.02.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                             | до 02.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>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>01.03.2023</u><br>Дата підписання<br><br>для Сертифіката<br>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ<br>Уповноважена особа                                                                                                                                                                                                                                               |

