

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### РИФАМПІЦИН

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістера в пачці

Номер серії	<u>1491123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15029 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/5525/01/01</u>
Дата виробництва	<u>27.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом оранжево-червоного кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика від блідо-червоного до коричнево-червоного кольору з білими вкрапленнями	Відповідає
Ідентифікація - рифампіцин - рифампіцин	A. Метод РХ	Відповідає
	B. Максимуми за довжин хвиль 237 нм, 264 нм, 334 нм і 475 нм	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 285 мг до 315 мг	301,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,8 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q)	89,2 %
Супровідні домішки: - домішка А - рифампіцину N-оксид - 3-формілрифампіцин SV - будь-яка інша домішка	Не більше 4,0 %	< 4,0 %
	Не більше 1,5 %	< 1,5 %
	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - рифампіцин (C <sub>43</sub> H <sub>58</sub> N <sub>4</sub> O <sub>12</sub> )	Від 142,5 мг до 157,5 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	149,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"15" 12 2023 р.



Вх. аналіз №0055 від 26.12.2023р.



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

### Рифампіцин, капсули по 150 мг

1	Найменування продукції	<b>РИФАМПІЦИН</b>
2	Лікарська форма	капсули по 150 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: 150 мг рифампіцину (у перерахунку на 100% суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5525/01/01
7	Номер серії	<b>1491123</b>
	Розмір серії	<b>15 007 пак.</b>
8	Дата виробництва	27.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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>18.12.2023 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа

