



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НІСТАТИН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	<u>0531123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>30038 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3625/01/01</u>
Дата виробництва	<u>07.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

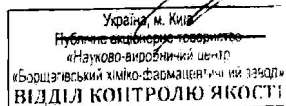
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-090-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ністатин	Метод СФ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 150,1 мг до 166,9 мг (158,0 мг \pm 5 %)	158,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV \leq 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	2,6 %
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення ністатину (C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇)	Від 475000 ОД до 525000 ОД (500000 ОД \pm 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	501949 ОД
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-090-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 22 " 11 20 23 р.







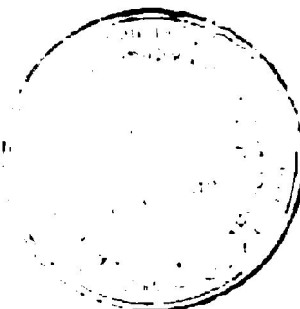
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

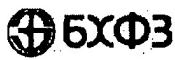
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ністатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД

1	Найменування продукції	НІСТАТИН
2	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить ністатину 500000 ОД
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3625/01/01
7	Номер серії	0531123
	Розмір серії	30 014 пак.
8	Дата виробництва	07.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
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>23.11.2023 р.</u> Дата підпису   для Дар'юса ШВЕЦЬ СЕРТИФІКАТ, підписана особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

НІСТАТИН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	<u>0521123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>29092 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3625/01/01</u>
Дата виробництва	<u>06.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

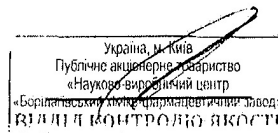
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-090-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від жовтого до коричнювато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ністатин	Метод СФ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 150,1 мг до 165,9 мг (158,0 мг \pm 5 %)	157,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV \leq 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	4,0 %
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення ністатину (C ₄₇ H ₇₅ NO ₁₇)	Від 475000 ОД до 525000 ОД (500000 ОД \pm 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	497144 ОД
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-090-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"22" 11 2023 р.



Х.Окаліу N 6782

25.01.24






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

Ністатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД

1	Найменування продукції	НІСТАТИН
2	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить ністатину 500000 ОД
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3625/01/01
7	Номер серії	0521123
	Розмір серії	29 068 пак.
8	Дата виробництва	06.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
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>23.11.2023 р.</u> Дата підпису  Лариса ДВЕЦЬ Уповноважена особа

