



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

КВЕРЦЕТИН

(кверцетин)

гранули 0,04 г / 1 г по 2 гу пакетах

(гранулы 0,04 г / 1 г по 2 г в пакетах)

№ серії (серии) 1031120

Кількість в серії (количество в серии) 20070 шт.

Дата виробництва (дата производства) 18.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/0119/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-004-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) на момент випуску (на момент выпуска)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Гранули жовтого з зеленуватим відтінком кольору, або жовтого з коричневим відтінком кольору, або жовто-коричневого кольору з зеленуватим відтінком (гранулы желтого с зеленоватым оттенком цвета, или желтого с коричневым оттенком цвета, или желто-коричневого цвета с зеленоватым оттенком)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Кверцетин (кверцетин)	УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Флавоноїди (флавоноиды)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Пектин (пектин)	Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, AV≤15,0 %, розраховано-ваговий метод (должен соответствовать требованиям ГФУ, AV≤15,0 %, расчетно-весовой метод)	3,4
pH	Від (от) 1,5 до 3,0	2,77
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 10,0 %	2,97 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) кверцетин (кверцетин) (С 15 Н 10 О 7)	Від (от) 38,0 мг до 42,0 мг (40,0 мг ± 5 %) у перерахунку на 1 г препарату (в пересчете на 1 г препарата)	39,7 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)	До 11.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-004-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-004-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 30 " 11 2020р.

Вх.ан № 0616 от 03.12.20



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Кверцетин, гранулы, 0,04г/1г

1	Наименование продукции	Кверцетин
2	Лекарственная форма	Гранулы, 0,04г/1г
3	Сила действия/активность	1 г препарата содержит: кверцетина (в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,04 г
4	Размер и тип упаковки	По 2 г в пакетах
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0119/01/01
7	Номер серии	1031120
	Размер серии	20 000 уп.
8	Дата производства	18.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2024
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	Романюк Т.Н. Уполномоченное лицо



30.11.2020 г.
Дата подписания

