

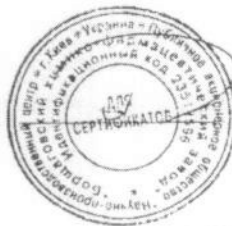
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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

БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ ЛИНИМЕНТ (по Вишневскому), линимент

1	Наименование продукции	Бальзамический линимент (по Вишневскому)
2	Лекарственная форма	Линимент
3	Сила действия/активность	1 г препарата содержит: висмута трибромфенолята (Ксероформ) (в пересчете на 50% висмута оксида и сухое вещество) 30 мг, дегтя березового 30 мг
4	Размер и тип упаковки	По 40 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6273/01/01
7	Номер серии	0210421
	Размер серии	5 991 уп.
8	Дата производства	14.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2026
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	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо



28.04.2021 г.
Дата подписания



вс. ан. № 2304 від 04.08.2021



Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським)

(бальзамический линимент (по Вишневскому))

лінімент по 40 г у тубі та пацці

(линимент по 40 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 0210421

Кількість в серії (количество в серии) 6008 шт

Дата виробництва (дата производства) 14.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6273/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-153-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-153-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Лінімент від слабо-жовтавого до бурого або до бурого з зеленуватим чи синюватим відтінком кольору, зі специфічним запахом (линимент от слабо-желтавого до бурого или бурого с зеленоватым или синеватым оттенком цвета, со специфическим запахом)	Лінімент бурого з зеленуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом (линимент бурого с зеленоватым оттенком цвета, со специфическим запахом) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Вісмут (висмут)	Випробовуваний р-н з р-ном натрію сульфідру Р дає темно-коричневе забарвлення (испытуемый р-р с р-ром натрия сульфидра Р дает темно-коричневое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
Трибромфенол (трибромфенол)	Випробовуваний р-н після підкислення к-тою хлористоводневою Р дає білий пластиччастий осад (испытуемый р-р после подкисления к-той хлористоводородной Р дает белый пластинчатый осадок)	Відповідає (соответствует)
Дьоготь (дѣготь)	Випробовуваний р-н з р-ном к-ти фосфорномолібденової 10 % і р-ном аміаку концентрованою Р дає синє забарвлення (испытуемый р-р с р-ром к-ты фосфорномolibденовой 10 % и р-ром аммиака концентрированной Р дает синее окрашивание)	Відповідає (соответствует)
рН	Від (от) 4,5 до 6,0	4,93
Розмір часток (размер частиц)	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром від 50 мкм до 120 мкм (в 10 полях зрення мікроскопа основная масса частиц должна быть размером не более 50 мкм; допускается наличие не более 10 частиц размером от 50 мкм до 120 мкм)	Відповідає (соответствует)
Однорідність (однородность)	Лінімент має бути однорідним (линимент должен быть однородным)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Від (от) 38,4 г до 41,6 г	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50 < 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Вісмуту оксид (висмута оксид) (Bi ₂ O ₃)	Від (от) 13,5 мг до 16,5 мг (15,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	15,0 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)	5 років (лет)	До 04.2026

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-153-03

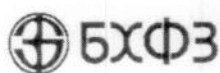
(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-153-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : **Педешко О.П.**

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"18" 04 2021 р.





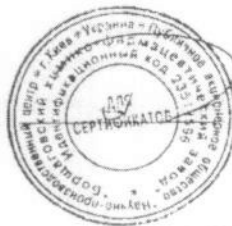
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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)

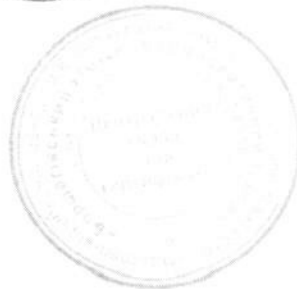
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

БАЛЬЗАМИЧЕСКИЙ ЛИНИМЕНТ (по Вишневскому), линимент

1	Наименование продукции	Бальзамический линимент (по Вишневскому)
2	Лекарственная форма	Линимент
3	Сила действия/активность	1 г препарата содержит: висмута трибромфенолята (Ксероформ) (в пересчете на 50% висмута оксида и сухое вещество) 30 мг, дегтя березового 30 мг
4	Размер и тип упаковки	По 40 г в тубе; по 1 тубе в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6273/01/01
7	Номер серии	0210421
	Размер серии	5 991 уп.
8	Дата производства	14.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2026
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	<u>Романовский А.В.</u> Уполномоченное лицо



28.04.2021 г.
Дата подписания



вс. ан. № 2304 від 04.08.2021



Відділ Контролю Якості

Отдел Контроля Качества

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (за Вишневським)

(бальзамический линимент (по Вишневскому))

лінімент по 40 г у тубі та пацці

(линимент по 40 г в тубе и пачке)

№ серії (серии) 0210421

Кількість в серії (количество в серии) 6008 шт

Дата виробництва (дата производства) 14.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6273/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-153-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-153-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Лінімент від слабо-жовтавого до бурого або до бурого з зеленуватим чи синюватим відтінком кольору, зі специфічним запахом (линимент от слабо-желтавого до бурого или бурого с зеленоватым или синеватым оттенком цвета, со специфическим запахом)	Лінімент бурого з зеленуватим відтінком кольору, зі специфічним запахом (линимент бурого с зеленоватым оттенком цвета, со специфическим запахом) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Вісмут (висмут)	Випробовуваний р-н з р-ном натрію сульфідру Р дає темно-коричневе забарвлення (испытуемый р-р с р-ром натрия сульфидра Р дает темно-коричневое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
Трибромфенол (трибромфенол)	Випробовуваний р-н після підкислення к-тою хлористоводневою Р дає білий пластичний осад (испытуемый р-р после подкисления к-той хлористоводородной Р дает белый пластинчатый осадок)	Відповідає (соответствует)
Дьоготь (дѣготь)	Випробовуваний р-н з р-ном к-ти фосфорномолібденової 10 % і р-ном аміаку концентрованою Р дає синє забарвлення (испытуемый р-р с р-ром к-ты фосфорномолибденовой 10 % и р-ром аммиака концентрированной Р дает синее окрашивание)	Відповідає (соответствует)
рН	Від (от) 4,5 до 6,0	4,93
Розмір часток (размер частиц)	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 50 мкм; допускається наявність не більше 10 часток розміром від 50 мкм до 120 мкм (в 10 полях зрення мікроскопа основная масса частиц должна быть размером не более 50 мкм; допускается наличие не более 10 частиц размером от 50 мкм до 120 мкм)	Відповідає (соответствует)
Однорідність (однородность)	Лінімент має бути однорідним (линимент должен быть однородным)	Відповідає (соответствует)
Маса вмісту упаковки (масса содержимого упаковки)	Від (от) 38,4 г до 41,6 г	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 г	< 50 < 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Вісмуту оксид (висмута оксид) (Bi ₂ O ₃)	Від (от) 13,5 мг до 16,5 мг (15,0 мг ± 10 %) в 1 г препарату (препарата)	15,0 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)	5 років (лет)	До 04.2026

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-153-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-153-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"18" 04 2021 р.

