



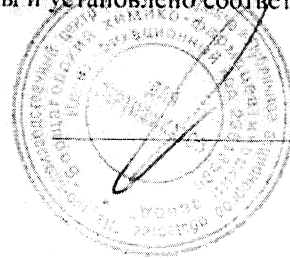
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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

Эритромицин, таблетки по 100 мг

1	Наименование продукции	Эритромицин
2	Лекарственная форма	Таблетки по 100 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: эритромицину 100 мг
4	Размер и тип упаковки	По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/3701/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0531120
	Размер серии	26 875 уп.
8	Дата производства	06.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии 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



04.12.2020
Дата подписания



Заказ № 0217 Виз 0601 код С

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14

видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

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

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



Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14

выдано ДП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЕРИТРОМІЦИН

(Эритромицин)

таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці
(таблетки по 100 мг, по 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 0531120

Кількість в серії (количество в серии) 26903 шт.
Дата виробництва (дата производства) 06.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/3701/01/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-092-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-092-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого, або білого із жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. Допускаються ледве помітні вкраплення (таблетки круглой формы, белого или почти белого, или белого с желтоватым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Допускаются слегка заметные вкрапления)	Таблетки круглої форми, майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею. Присутні вкраплення (таблетки круглой формы, почти белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. Присутствуют вкрапления)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод ТШХ: відповідно до тесту (метод ТСХ: согласно теста)	Відповідає (соответствует)
	В. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 143 мг до 158 мг (160 мг ± 5%)	151,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа проводять розрахунково-ваговим методом: AVSL1 (15,0) (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемочного числа проводят расчетно-весовым методом: AVSL1 (15,0))	3,1
Розчинення (растворение)	Не менше 70 % (Q) еритроміцину за 60 хв (не менее 70 % (Q) эритромицина за 60 мин)	111,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - еритроміцин (эритромицин) (C ₃₇ H ₄₇ NO ₁₃)	Від 95 мг до 115 мг (від 95 % до 115 % від номінального вмісту) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (от 95 мг до 115 мг (от 95 % до 115 % от номинального содержания) в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	107 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)	3 роки (года)	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-092-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-092-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

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

