

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10.
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

РИФАМПІЦИН

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

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії | <u>0240524</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>15055 шт</u> | Ресстраційне посвідчення № | <u>UA/5525/01/01</u> |
| Дата виробництва | <u>07.05.2024</u> | Термін дії ресстраційного посвідчення | <u>необмежений</u> |

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-04

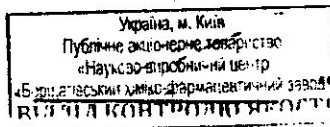
| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|---|--|------------|
| Опис | Тверді капсули з кришечкою і корпусом оранжево-червоного кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика від блідо-червоного до коричнево-червоного кольору з білими вкрапленнями | Відповідає |
| Ідентифікація - рифампіцин - рифампіцин | A. Метод РХ | Відповідає |
| | B. Максимуми за довжин хвиль 237 нм, 254 нм, 334 нм 1475 нм | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | Від 285 мг до 315 мг | 302,9 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод | 3,6 % |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) | 90,7 % |
| 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 ³ КУО в 1 г | < 500 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | *Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення: - рифампіцин (C ₄₃ H ₅₈ N ₄ O ₁₂) | Від 142,5 мг до 157,5 мг у перерахунку на середню масу вмісту капсули | 152,8 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам ДД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам ДД | Відповідає |
| Термін придатності | 2 роки | До 05.2026 |

* - для стійких форм мікроорганізмів

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



**БХФЗ**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 | РИФАМПІЦИН |
| 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 блістері; по 2 блістери в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/5525/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0240524 |
| | Розмір серії | 15 007 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 07.05.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2026 |
| 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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було встановлено та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 21.05.2024 Україна * Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Державний реєстраційний код 2551856 Генеральний директор Григорівська Ірина Іванівна Уповноважена особа |





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

РИФАМПІЦИН

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

| | | | |
|-------------------|------------|---------------------------------------|---------------|
| Номер серії | 0350724 | Країна | Україна |
| Кількість в серії | 15065 шт | Ресстраційне посвідчення № | UA/5526/01/01 |
| Дата виробництва | 30.07.2024 | Термін дії ресстраційного посвідчення | необмежений |

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-142-04

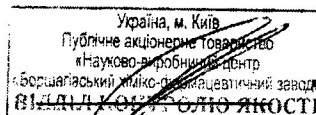
| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|---|--|------------|
| Опис | Тверді капсули з кришечкою і корпусом оранжево-червоного кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика від блідо-червоного до коричнево-червоного кольору з білими вкрапленнями | Відповідає |
| Ідентифікація - рифампіцин - рифампіцин | A. Метод РХ | Відповідає |
| | B. Максимуми за довжин хвиль 237 нм, 254 нм, 334 нм і 475 нм | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | Від 285 мг до 315 мг | 300,5 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод | 5,3 % |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) | 91,5 % |
| 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 ³ КУО в 1 г | < 500 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | *Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення: - рифампіцин (C ₄₃ H ₅₈ N ₄ O ₁₂) | Від 142,5 мг до 157,5 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули | 152,8 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 2 роки | До 07.2026 |

*- для стійких форм мікроорганізмів


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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



**БХФЗ**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 | РИФАМПІЦИН |
| 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 блістері; по 2 блістери в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/5525/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0350724 |
| | Розмір серії | 15 050 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 30.07.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 07.2026 |
| 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 | 09.08.2024 р. Дата підпису  Лариса НІВЕЦЬ Уповноважена особа |

