



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

БОРИЗОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Номер серії	0310625	Країна	Україна
Кількість в серії	1504 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/12163/01/01
Дата виробництва	04.06.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль 253 нм, 280 нм і 287 нм	Відповідає
	В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного р-ну має відповідати часу утримування піка рилузолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 195,7 мг до 218,3 мг (206,0 мг $\pm$ 5,0 %)	203,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги	5,9 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) рилузолу за 30 хв	100,5 %
Супровідні домішки	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	Не більше 0,80 %	< 0,02 %
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	< 50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення рилзуолу ($C_{17}H_{17}F_3N_2OS$)	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу таблетки	48,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 06.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



Вх. 24.06.2025 р.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРИЗІВСЬКИЙ 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**Боризол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг**

1	Найменування продукції	БОРИЗОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить рилузолу 50 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12163/01/01
7	Номер серії	0310625
	Розмір серії	1 475 пак.
8	Дата виробництва	04.06.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх діленьок з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP діленьок, вказаних в п.10	-
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	  Сергій АНТОНЕЦЬ 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

БОРИЗОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Номер серії	0710326	Країна	Україна
Кількість в серії	1204 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/12163/01/01
Дата виробництва	10.03.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

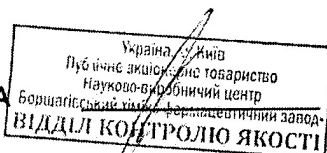
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 350 нм, повинен мати максимуми за довжин хвиль 253 нм, 280 нм і 287 нм	Відповідає
	В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного р-ну має відповідати часу утримування піка рилузолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Середня маса	Від 195,7 мг до 216,3 мг (206,0 мг $\pm$ 5,0 %)	207,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати вимоги	4,0 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) рилузолу за 30 хв	103,2 %
Супровідні домішки - неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	Не більше 0,80 %	< 0,02 %
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	< 50
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення рилзуолу ($C_8H_5F_3N_2OS$)	Від 47,5 мг до 52,5 мг (50,0 мг $\pm$ 5,0 %), у перерахунку на середню масу таблетки	50,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-037-06

Начальник ВКЯ: Олія ЗУЙКОВА



" 30 " 03 2026 р.

Вх.ак. N 0512 big 01.05.26 ucl



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРІЩАГІВСЬКИЙ 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

Боризол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | БОРИЗОЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить рилузолу 50 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/12163/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0710326 |
| | Розмір серії | 1 175 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 10.03.2026 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2029 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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>30.03.2026 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |

