



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«ДОЦІАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 235-09-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Найменування продукції | ДОКСИЦИКЛІН |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 100 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3292/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0771124 |
| | Розмір серії | 25 112 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 04.11.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 11.2027 |
| 10 | Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP ділянок, вказаних в п.10 | № 006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | |

м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96

№ 006/2025/GMP до 15.11.2027

Наведені в сертифікаті якості

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виконано (включая пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва були виконані та встановлено відповідність GMP.

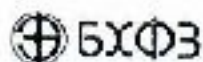
- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

24.01.2025 р.
Дата підпису



Григорій Шенць
Уповноважена особа

Вх аналіз П 0084 618 14.04.25 / Підпис Н.М.



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАПІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 93134, м. Київ, вул. Миру, 17. Тел.: (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Мобільний номер 09656)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0771124
Кількість в серії 25146 шт
Дата виробництва 04.11.2024

Країна Україна
Регстраційне посвідчення № UA/3292/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

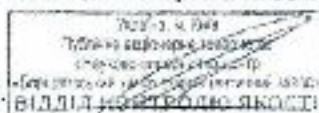
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускається білі крапління.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг ± 5 %)		338,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, прийнятне число (AV) ≤ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		7,1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,21 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		98,7 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більша 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0310
Супровідні домішки - 8-гідроксидоксицикліну (домішки А) - метоксицикліну (домішки В) - буди- та/або іншої домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення Доксицикліну C ₂₂ H ₁₉ N ₂ O ₄ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг ± 6,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг ± 10 %)	95,9 мг
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"22" 01 2025 р.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0330625
Кількість в серії 25060 шт
Дата виробництва 03.08.2025

Країна Україна
Регстраційне посвідчення № UA/3292/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стоячка жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі крапління.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 387 мг (340 мг $\pm$ 6 %)		336,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, прийнятне число $\langle AV \rangle \leq L1$ (15,0), розрахунково-ваговий метод		5,9
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,62 %
Розчинення	Не менше 76 % (Q) за 45 хв		101,5 %
Світлооптичні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий лифет капсули		0,0286
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення			
Доксициклін $C_{22}H_{19}N_3O_6$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	100,0 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-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 21 " 20 25 р.



Вх. висвітл. № 043268 от 04.2025

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Тел. (+38044) 205-00-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Доксициклін, капсули по 100 мг**

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіолату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в лачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0330625
	Розмір серії	25 026 пак.
8	Дата виробництва	03.06.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2028
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділянок, 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

для **Андрія РОМАНОВСЬКОГО**
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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0500425
Кількість в серії	24759 шт
Дата виробництва	14.04.2025

Країна	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

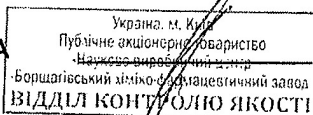
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		337,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15.0), розрахунково-ваговий метод		5,9
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,73 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		104,0 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0280
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення			
Доксициклін C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	99,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 04.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 12 " 05 20 25 p

Box 1054 Big 22.05.25 Hawk



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРИЦАГІВСЬКИЙ 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

Доксициклін, капсули по 100 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ДОКСИЦИКЛІН |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 100 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/3292/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0500425 |
| | Розмір серії | 24 725 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 14.04.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2028 |
| 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 | № 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 | <div>12.05.2025 р.
Дата підпису</div> <div>
Тараса Швець
повноважена особа</div> |



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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0490425
Кількість в серії	24857 шт
Дата виробництва	14.04.2025

Країна	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		338,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15.0), розрахунково-ваговий метод		4,8
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,15 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		103,5 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0377
Супровідні домішки - 6-епідоксикікліну (домішки А) - метакікліну (домішка В) - будь-якої іншої домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення Доксициклін C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	100,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 04.2028

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

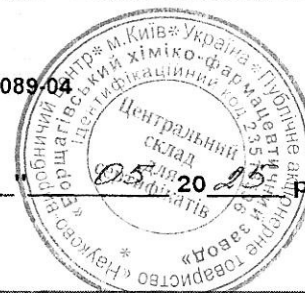
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна м. Київ
Публічне акціонерне товариство
"Національний центр
Борщівський мікрофармацевтичний завод"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

“ 根

05 20 25





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

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0490425
	Розмір серії	24 768 пак.
8	Дата виробництва	14.04.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	12.05.2025 р. Дата підпису для сертифікатів Гариса Швец Уповноважена особа



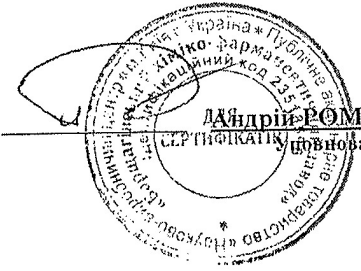


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0340625
	Розмір серії	25 327 пак.
8	Дата виробництва	03.06.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	24.06.2025 р. Дата підпису  ДАНДРІЙ РОМАНОВСЬКИЙ уповноважена особа

616 011.02 1117 від 09.07.2025



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0340625
Кількість в серії 25361 шт
Дата виробництва 03.06.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3292/01/01
необмежений

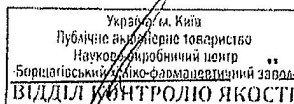
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		334,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		5,1
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,54 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		97,4 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0258
Супровідні домішки - 6-епідоксидоксикліну (домішки А) - метацикліну (домішка В) - будь-якої іншої домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	98,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 06.2028

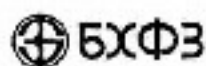
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



24 " 06 20 25 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0980226	Країна	Україна
Кількість в серії	24722 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	20.02.2026	Термін дії регстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведені згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі окраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 367 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		339,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		9,0
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,60 %
Розчинення	Не менше 76 % (Q) за 45 хв		99,4 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0276
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		< 1000
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		< 20
Кількісне визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
	Від 95,0 мг до 105,0 мг		
	Від 90,0 мг до 110,0 мг		
Доксициклін $C_{22}H_{14}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	(100 мг $\pm$ 5,0 %)	(100 мг $\pm$ 10 %)	98,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 02.2029

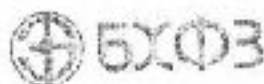
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

" 12 " 03 20 26 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«КОРПОРАТИВНІ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНІ ЗАВОДИ»

м. Київ, вул. Мору, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-093-40; 205-41-10;
(+38044) 205-05-83 (Увага! не особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

- | | | |
|----|--|--|
| 1 | Найменування продукції | ДОКСИЦИКЛІН |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 100 мг |
| 3 | Сила дієвності | 1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунок на доксициклін – 100 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № UA/32923/01 |
| 7 | Номер серії | 0980226 |
| | Розмір серії | 24 682 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.05.2026 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 02.2029 |
| 10 | Назва, адреса та номери ліцензій всіх підприємств з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Мору, 17, 03134, Україна;
ліцензія АН №598003;
свідомство про акредитацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP підприємств, вказаних в п.10 | № 066/2023/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | |
| 14 | Заява про сертифікацію | Ця заява повідомляє, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідній 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 |

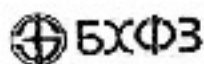
- 15 Підпис, підпис і посада особи, яка надіслала дозвіл на випуск серії



13.03.2026 р.
Дата підпису



ДЛЯ АНДРИЯ РОМАНОВСЬКОГО
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0950228
Кількість в серії 24771 шт
Дата виробництва 19.02.2026

Країна
Регстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3292/01/01
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стоялчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкрашення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 367 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		337,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (16,0), розрахунково-ваговий метод		1,6
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,6 %		1,43 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,5 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0373
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		< 1000
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		< 20
	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		
Кількісне визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Доксициклін $C_{22}H_{22}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	99,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 02.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



20 26 р.

БХ. СС. А. 0171 09 20.02.26

**БХФЗ**ПОВНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРИЩІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-85 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Доксициклін, капсули по 100 мг**

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дієвочинності	1 капсула містить доксицикліну хіслату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного повідомлення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0960216
	Розмір серії	24 682 пак.
8	Дата виробництва	19.02.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2039
10	Назва, адреса та номери ліцензії всіх ділянок з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Мару. 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЛ №96
11	Сертифікат GMP ділянок, вказаних в п.10	№ 009/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Введені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я заявляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та/чи проведено контроль її якості на відповідності ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва було передано/утримано відповідно до вимог GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надає довід на випуск серії	06.03.2026 р. Дата підпису  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 1210226
Кількість в серії 25297 шт
Дата виробництва 20.02.2026

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3292/01/01
необмежений

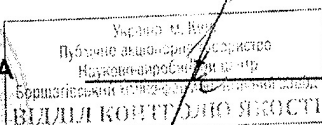
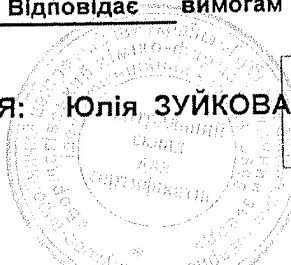
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		338,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		5,0
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,48 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		100,4 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0285
Супровідні домішки			
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		Відповідає
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		Відповідає
Кількісне визначення	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	99,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 02.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 18 " 03 20 26 р.

Вх. ак. № 1196 б/г 28.05.26



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

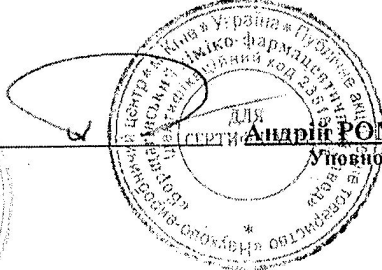
м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна

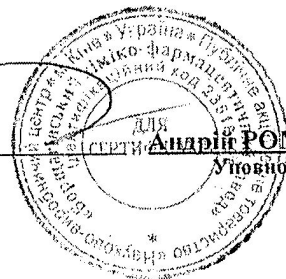
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	1210226
	Розмір серії	25 263 пак.
8	Дата виробництва	20.02.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	18.03.2026 р. Дата підпису  Андрій РОМАНОВСЬКИЙ 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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0991125	Країна	Україна
Кількість в серії	25576 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	13.11.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

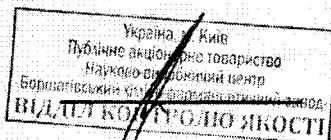
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		334,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		4,6
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,50 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,0 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0228
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	101,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



Всес. 50764 від 03.03.2026



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

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0991125
	Розмір серії	25 542 пак.
8	Дата виробництва	13.11.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	 Юрій Швець Уповноважена особа





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

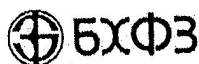
м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0970226
	Розмір серії	24 854 пак.
8	Дата виробництва	19.02.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія ЛВ №598003; свідчення 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	09.03.2026 Дата підпису Уповноважена особа СЕРТИФІКАТ ІГОР РОМАНОВСЬКИЙ

вс. м. №306 від 15.04.2026



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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0970226
Кількість в серії 24894 шт
Дата виробництва 19.02.2026

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3292/01/01
необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		338,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15.0), розрахунково-ваговий метод		4,9
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,14 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,3 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0361
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		< 1000
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		< 20
	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		
Кількісне визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	100,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		02.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 09 "



**БКХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«ІНТЕРНАЦІОНАЛЬНИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 305-03-83 (Уточнювальна особа);

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Доксициклін, капсули по 100 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | ДОКСИЦИКЛІН |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 100 мг |
| 3 | Спосіб дії/активності | 1 капсула містить доксицикліну хілагу з перерахунку на доксициклін – 100 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробі |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | № ДА/3292/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0971125 |
| | Розмір серії | 25 026 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 13.11.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 11.2028 |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензії всіх діяльців з виробництва та контролю якості | м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна;
ліцензія АЗ №598003;
свідчення про акредитацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP діяльності, вказаних в п.10 | № 606/2025/GMP до 13.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця серія продукції було виготовлено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності дієвості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва було передано та затверджено відділом GMP. |
| 15 | Підписи, підпис і посада особи, яка надала довід на випуск серії | 25.11.2025 р.

<u>Тарас Півов</u>
Голова комісії |

25.11.2025 р.

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

Голова комісії

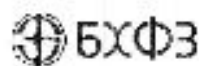
Голова комісії

Вх. акт. № 807

Вх.

30.12.25

Вх.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0971125	Країна	Україна
Кількість в серії	20000 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	12.11.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з крихливою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із заповнювачем відтінком. Допускається білі крапління.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	від 323 мг до 357 мг (340 мг ± 5 %) (100 мг ± 5 %)		340,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відсоток дати вимогам ДФУ, прийнятне число (AV) ≤ L1 (10,0), розрахунково загальний метод		6,7
Втрата в масу при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,00 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		89,0 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0282
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		Відповідає
	ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів -		Відповідає
	ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення доксицикліну C ₂₂ H ₂₁ N ₃ O ₅ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг ± 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг ± 10 %)	99,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2028

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

Висновок ВКЛ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЛ: Юлія ЗУЙКОВА



" 18 " 11 2025 р.



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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0981125	Країна	Україна
Кількість в серії	25447 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	13.11.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

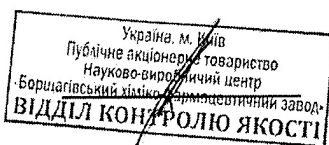
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		339,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		3,8
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,62 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,3 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0220
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	98,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 18 "



18.11.2025 09:00



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

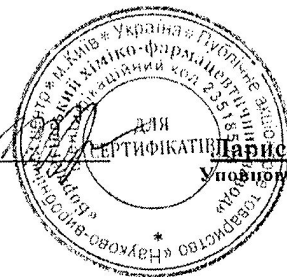
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0981125
	Розмір серії	25 413 пак.
8	Дата виробництва	13.11.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	28.11.2025 р. Дата підпису Дариса Швець 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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0951125	Країна	Україна
Кількість в серії	25195 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	11.11.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

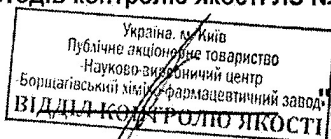
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		334,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15.0), розрахунково-ваговий метод		5,0
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,67 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		100,5 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0228
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	99,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



М. а. 1079 6.12.25 Таш



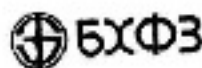
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0951125
	Розмір серії	25 155 пак.
8	Дата виробництва	11.11.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2028
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	№ 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	28.11.2025 р. Дата підпису склад для сертифікатів Лариса Швець Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0961125
Кількість в серії 25146 шт
Дата виробництва 12.11.2025

Країна
Регстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UAJ3292/01/01
необмежений

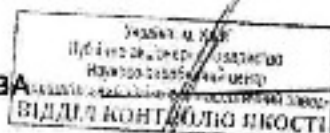
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		333,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		5,9
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,28 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,2 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0223
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		Відповідає
	ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		Відповідає
	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
	Від 95,0 мг до 105,0 мг		98,0 мг
	Від 90,0 мг до 110,0 мг		Відповідає
	(100 мг $\pm$ 5,0 %)		(100 мг $\pm$ 10 %)
Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



"28" 11 2025 р.

Вх. акт 11603 від 18.12.25

**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**Доксициклін, капсули по 100 мг**

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0961125
	Розмір серії	25 112 пак.
8	Дата виробництва	12.11.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення 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 дос'язі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

28.11.2025 р.

Дата підпису





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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0981125	Країна	Україна
Кількість в серії	25447 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	13.11.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

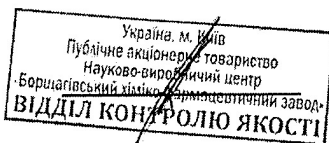
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі крапління.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		339,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		3,8
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,62 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,3 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0220
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	98,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 18 "



18.11.2025 09:00



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

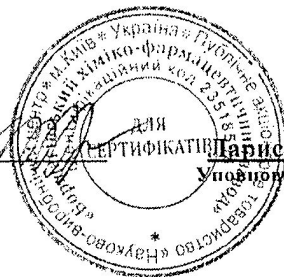
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0981125
	Розмір серії	25 413 пак.
8	Дата виробництва	13.11.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	28.11.2025 р. Дата підпису Дариса Швець Уповноважена особа



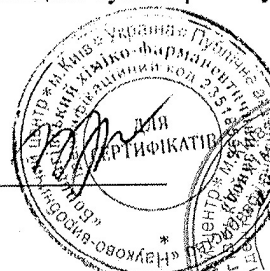
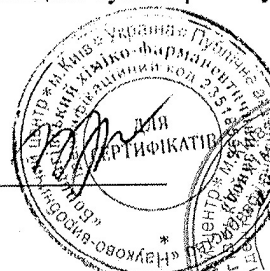
**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

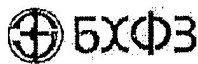
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Доксициклін, капсули по 100 мг**

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0470925
	Розмір серії	24 596 пак.
8	Дата виробництва	08.09.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	20.10.2025 р. Дата підпису    Лариса Шчепель Уповноважена особа для складу для сертифікатів

Вн. ан. № 279 від 22.10.2025 



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

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0470925	Країна	Україна
Кількість в серії	24630 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	08.09.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

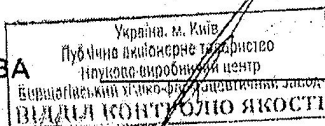
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі вкраплення.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 357 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		339,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		4,4
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		0,59 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		99,3 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0216
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення Доксицикліну $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	98,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 09.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



20 25 р.



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)

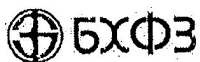
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Доксициклін, капсули по 100 мг

1	Найменування продукції	ДОКСИЦИКЛІН
2	Лікарська форма	капсули по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить доксицикліну хіклату в перерахунку на доксициклін – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3292/01/01
7	Номер серії	0480925
	Розмір серії	24 553 пак.
8	Дата виробництва	08.09.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	м. Київ, вул. Миру, 17, 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	20.10.2025 р. Дата підпису Лариса Шветс уповноважена особа для сертифікатів



Вс. ат. № 1071 від 29.10.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДОКСИЦИКЛІН

капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії	0480925	Країна	Україна
Кількість в серії	24587 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3292/01/01
Дата виробництва	08.09.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

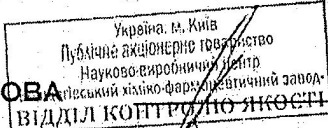
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Тверді капсули з кришечкою і корпусом жовтого кольору, які містять порошок або масу у формі частково або повністю сформованого стовпчика жовтого кольору із зеленуватим відтінком. Допускаються білі крапління.		Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ згідно тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція		Відповідає
	С. Якісна реакція (а) на хлориди		Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 323 мг до 367 мг (340 мг $\pm$ 5 %)		340,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ L1 (15,0), розрахунково-ваговий метод		3,2
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 8,5 %		1,34 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		97,6 %
Світлопоглинальні домішки	Оптична густина випробовуваного розчину має бути не більше 0,20, в перерахунку на сухий вміст капсули		0,0268
Супровідні домішки	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 2,0 %		< 2,0 %
	Не більше 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		< 1000
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення Доксициклін $C_{22}H_{24}N_2O_8$ у перерахунку на середню масу вмісту капсули	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100 мг $\pm$ 5,0 %)	Від 90,0 мг до 110,0 мг (100 мг $\pm$ 10 %)	99,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 09.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-089-04

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



20 25 р.