



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ТОСІБІЯ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

Номер серії	1771025	Країна	Україна
Кількість в серії	14719 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/20909/01/03
Дата виробництва	27.10.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 08.07.2030

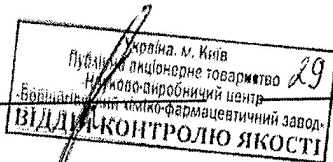
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-283-01

Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
	(при випуску)	
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація - еторикоксиб	А. Метод ІЧ-спектрофотометрії згідно тесту	Відповідає
	В. Метод ВЕРХ згідно тесту	Відповідає
Вода	Не більше 4,0 %	1,96 %
Середня маса	Від 293,6 мг до 324,4 мг (309 мг $\pm$ 5,0 %)	308,1 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	99,4 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	1,9 %
Кількісне визначення: - еторикоксиб ($C_{18}H_{15}ClN_2O_2S$)	Від 85,5 мг до 94,5 мг (90 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	89,6 мг
Супровідні домішки: - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,2 %	0,01 %
	Не більше 0,5 %	0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	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
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2028

Умови зберігання: Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-283-01

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



Висновок ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ 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

Тосібія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг

1	Найменування продукції	ТОСІБІЯ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить еторикоксибу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 90 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/20909/01/03
7	Номер серії	1771025
	Розмір серії	14 688 пак.
8	Дата виробництва	27.10.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідectво 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>04.12.2025 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ повноважена 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

ТОСІБІЯ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

Номер серії	1781025	Країна	Україна
Кількість в серії	15991 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/20909/01/03
Дата виробництва	28.10.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 08.07.2030

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-283-01

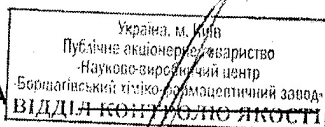
Показники якості	Критерії прийнятності	Результати
	(при випуску)	
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація - еторикоксиб	А. Метод ІЧ-спектрофотометрії згідно тесту	Відповідає
	В. Метод ВЕРХ згідно тесту	Відповідає
Вода	Не більше 4,0 %	2,08 %
Середня маса	Від 293,6 мг до 324,4 мг (309 мг $\pm$ 5,0 %)	310,3 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	101,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	1,2 %
Кількісне визначення: - еторикоксиб ($C_{18}H_{15}ClN_2O_2S$)	Від 85,5 мг до 94,5 мг (90 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	91,2 мг
Супровідні домішки: - будь-яка домішка - сума домішок	Не більше 0,2 %	0,02 %
	Не більше 0,5 %	0,03 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	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
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2028

Умови зберігання: Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-283-01



Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 01 " 12 20 25 р.

bx-ав. N 1060 big 26.05.26 cell



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ 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

Тосібія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ТОСІБІЯ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить еторикоксибу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 90 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/20909/01/03 |
| 7 | Номер серії | 1781025 |
| | Розмір серії | 15 960 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 28.10.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2028 |
| 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 | 05.12.2025 р.
Дата підпису
Підпис: Наталія АНТОНЕЦЬ
Повноважена особа |

