



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

АЛЬТАН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії	<u>1230224</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>41216 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/2636/01/01</u>
Дата виробництва	<u>27.02.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

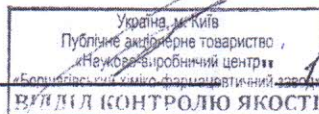
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-065-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. Реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (дубильні речовини)	Відповідає
	В. Реакція з натрію нітритом Р і кислотою сірчаною розведеною Р (зв'язана елагова к-та)	Відповідає
Середня маса	Від (от) 49,4 мг до 54,6 мг (52 мг ± 5 %)	53,5 мг
Однорідність маси	± 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г	100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Не більше 10 ² КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Елаготаніни	Від 5,55 мг до 6,45 мг (6,0 мг ± 7,5 %), в одній таблетці	5,69 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-065-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Важкий аналіз Б0430 БІФ 11.06.24р

**БХФЗ**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**Альтан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**

1	Найменування продукції	АЛЬТАН
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 10 мг альтану (у перерахуванні на суху речовину і вміст елаготанінів 60%)
4	Розмір і тип упаковки	по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2636/01/01
7	Номер серії	1230224
	Розмір серії	41 160 пак.
8	Дата виробництва	27.02.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 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	  Наталія АНТОНЕЦЬ уповноважена особа