



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

Альтабор, таблетки по 20 мг

1	Найменування продукції	АЛЬТАБОР
2	Лікарська форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить альтабору у перерахуванні на танінову кислоту та суху речовину 20 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10229/01/01
7	Номер серії	1070824
	Розмір серії	17 380 пак.
8	Дата виробництва	14.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
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

28.08.2024 р.
Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

БХ, ан. № 1126 від 18.09.2024



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

АЛЬТАБОР

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пацці

Номер серії	<u>1070824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>17421 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/10229/01/01</u>
Дата виробництва	<u>14.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора	Відповідає
Ідентифікація Дубильні речовини	А. При додаванні до випробовуваного розчину желатину Р утворюється осад світло-коричневого кольору	Відповідає
Елагоманіни	В. При додаванні до випробовуваного розчину натрію нітриту Р у присутності кислоти сірчаної Р поступово з'являється червоно-коричневе забарвлення	Відповідає
Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг \pm 5 %)	499,6 мг
Однорідність маси	Маса не більше, ніж 2 таблеток з 20, визначена індивідуально, може відхилитися від середньої маси більше, ніж на \pm 5 %, та при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більше, ніж на \pm 10 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г. Максимально допустиме число 50 000 КУО/г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г. Максимально допустиме число 500 КУО/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 Сума елагоманінів	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг \pm 5 %), у перерахунку на танінову кислоту та середню масу однієї таблетки	20,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

