

**БХФЗ****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****АЛОХОЛ**

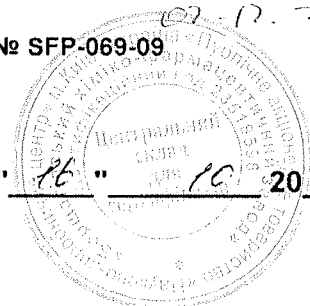
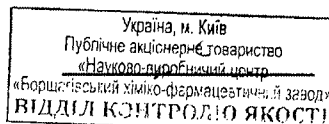
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пацці

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Номер серії | <u>0721024</u> | Країна | <u>Україна</u> |
| Кількість в серії | <u>14269 шт.</u> | Реєстраційне посвідчення № | <u>UA/2355/01/01</u> |
| Дата виробництва | <u>03.10.2024</u> | Термін дії реєстраційного посвідчення | <u>необмежений</u> |

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|--|--|------------|
| Опис | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки | Відповідає |
| Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику | <i>Перша ідентифікація:</i> А. Якісна реакція | Відповідає |
| | С. Якісна реакція | Відповідає |
| | Е. Якісна реакція | Відповідає |
| Середня маса | Від 385 мг до 425 мг (405 мг ± 5 %) | 406,9 мг |
| Однорідність маси таблеток | Мас відповідати вимогам тесту | Відповідає |
| Розпадання | Не більше 30 хв | 15 хв. |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв | 94,9 % |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 г | 2000 |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10 ² КУО в 1 г | < 10 |
| | Відсутність Salmonella в 10 г | Відсутні |
| | Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відсутні |
| Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г | Відсутні | |
| Кількісне визначення: - жовчні кислоти | Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці | 31,9 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 4 роки | До 10.2028 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

" 16 " 10 2024 р.



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)

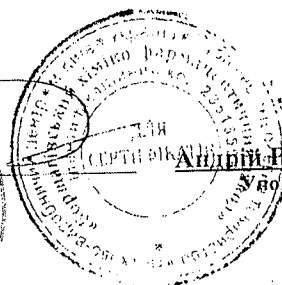
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АЛОХОЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 мг. |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0721024 |
| | Розмір серії | 14 256 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 03.10.2024 |
| 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; 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

16.10.2024
Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа