

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## АЛЬТАБОР

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

Номер серії	<u>0130223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>19841 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/10229/01/01</u>
Дата виробництва	<u>01.02.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

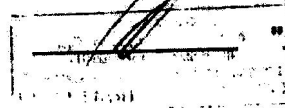
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-084-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з викрпленнями, 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
Елегантини	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 ± 5 %)	506,1 мг
Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>4</sup> КУО в 1г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ГУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1г	< 10
	Не більше 10 <sup>2</sup> 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 елегантинів	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг ± 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 02.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 16 " 02 20 23 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, (+38044) 205-03-14 (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 паці   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/10229/01/01  |
| 7  | Номер серії   | 0130223   |
|    | Розмір серії  | 19 800 пак.   |
| 8  | Дата виробництва  | 01.02.2023  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 02.2025  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідчення 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              | <u>16.02.2023 р.</u><br>Дата підпису<br><br>Наталія АНТОНЕЦЬ<br>уповноважена особа  |





БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## АЛЬТАБОР

(альтабор)

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці  
(таблетки по 20 мг, по 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1390222

Кількість в серії (количество в серии) 19973 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 19.02.2022

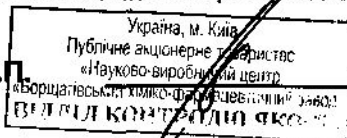
Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/10229/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-084-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-084-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора (овальные таблетки от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с запахом обусловленным наличием ароматизатора)	Овальні таблетки темно-коричневого кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора (овальные таблетки темно-коричневого цвета, с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, с запахом обусловленным наличием ароматизатора)
Ідентифікація (идентификация) Дубильні речовини (дубильные вещества)	А. При додаванні до випробовуваного розчину желатину Р утворюється осад світло-коричневого кольору (при добавлении к испытуемому раствору желатина Р образуется осадок светло-коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Елавоганіни (элавоганины)	В. При додаванні до випробовуваного розчину натрію нітриту Р у присутності кислоти сірчаної Р поступово з'являється червоно-коричневе забарвлення (при добавлении к испытуемому раствору натрия нитрита Р в присутствии кислоты серной Р постепенно появляется красно-коричневое окрашивание)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%)	499,9 мг
Однорідність маси (однородность массы)	± 5%	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1г	< 10
	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО толерантних до жовчі грамотрицателних бактерій в 1г (не более 10 <sup>4</sup> КОЕ толерантных к желчи грамотрицательных бактерий в 1г)	< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні (отсутствуют)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Сума елавоганінів (сумма элавоганинов)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг ± 5%), у перерахунку на танинову кислоту та середню масу однієї таблетки (в пересчете на таниновую кислоту и среднюю массу одной таблетки)	19,8 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 02.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-04(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-084-04)Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

"05" 04

2022р.

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

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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Альтабор, таблетки по 20 мг**

1	Найменування продукції	<b>АЛЬТАБОР</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить альтабору у перерахуванні на таніпоову кислоту та сушу речовину 20 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10229/01/01
7	Номер серії	<b>1390222</b>
	Розмір серії	<b>19 932 пак.</b>
8	Дата виробництва	19.02.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідчення 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 доєє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>05.04.2022 р.</u> Дата підпису

[Підпис] **РОМАНЮК**  
Уповноважена особа