



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

ТЕТУРАМ

(тетурам)

таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці
(таблетки по 150 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 0601219 Кількість в серії (количество в серии) 17608 шт.
Дата виробництва (дата производства) 08.12.2019

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6325/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-148-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки білого або білого зі сліжка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки белого или белого со слега желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской).	Таблетки білого зі сліжка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки белого со слега желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской). Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Дисульфірам (дисульфирам)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b) повинна виялятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмі испытываемого раствора (b) должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения) В. Якісна реакція з розчином 100 г/л натрію сульфату Р, розчином аміаку розведеного Р1 і розчином 10 г/л міді(II) сульфату Р (качественная реакция с раствором 100 г/л натрия сульфата Р, раствором аммиака разведенного Р1 и раствором 10 г/л меди(II) сульфата Р)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 282,5 мг (250 мг ± 5 %)	250,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/БФ, AV ≤ 16,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ/БФ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)	1,4 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Діетилдитіокарбамат (диетилдитиокарбамат)	Не більше (не более) 0,015 % (150 ppm), у перерахунку на дисульфірам (в пересчете на дисульфирам)	< 0,015 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) дисульфіраму за 60 хв (не менее 75% (Q) дисульфирама за 60 мин)	101,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Дисульфіраму (дисульфирама) (C ₁₂ H ₂₀ N ₂ S ₄)	Від (от) 142,5 мг до 167,5 мг (150 мг ± 5 %) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	151,7 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)	4 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-148-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (044) 406-03-10, 205-41-10, факс: (044) 401-40-36 (приемная);
(044) 406-03-83, (044) 406-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Тетурам, таблетки по 150 мг

1	Наименование продукции	Тетурам
2	Лекарственная форма	Таблетки по 150 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: дисульфирама (в пересчете на 100% сухое вещество) - 150 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6325/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0601219
	Размер серии	17 598 уп.
8	Дата производства	08.12.2019
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

24.12.2019 г.
Дата подписания





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

ТЕТУРАМ

таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці

Номер серії	<u>0760423</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>17581 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6325/01/01</u>
Дата виробництва	<u>21.04.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

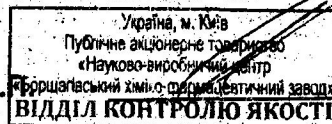
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рисою	Відповідає
Ідентифікація Дисульфірам	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b) повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання В. Якісна реакція з розчином 100 г/л натрію сульфїту Р, розчином аміаку розведеного Р1 і розчином 10 г/л міді (II) сульфату Р	Відповідає
Середня маса	Від 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5 %)	249,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	1,8 %
Супровідні домішки	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Діетилдитіскарбамат	Не більше 0,015 % (150 ppm), у перерахунку на дисульфірам	< 0,015 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) дисульфіраму за 60 хв	99,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² в 1 г	< 100
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Дисульфіраму (C ₁₀ H ₂₀ N ₂ S ₄)	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг ± 5 %) у перерахунку на середню масу однієї таблетки	151,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 04.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.



20.03.2023 р.




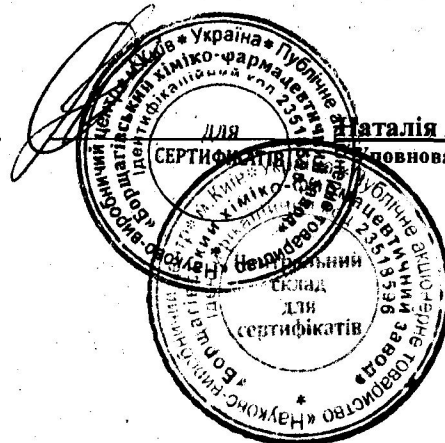
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Тетурам, таблетки по 150 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ТЕТУРАМ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 150 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: дисульфіраму
(у перерахуванні на 100 % і суху речовину) – 150 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6325/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0760423 |
| | Розмір серії | 17 556 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 21.04.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2027 |
| 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 | 08.05.2023 р.
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |



**БХФЗ**

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ОБСЬЧЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННИЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСЬКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Тетурам, таблетки по 150 мг**

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Тетурам |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 150 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: дисульфирама (в пересчете на 100% сухое вещество) - 150 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/6325/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1711120 |
| | Размер серии | 17 304 уп. |
| 8 | Дата производства | 27.11.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 11.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |

- 15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



22.12.2020 г.

Дата підписання



Е.А. Паламарчук 0513 06.01.2021 С

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості

Свідчення про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

Свідчення про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публічне акціонерне общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ТЕТУРАМ

(тетурам)

таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
(таблетки по 150 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1711120

Кількість в серії (количество в серии) 17312 шт.

Дата виробництва (дата производства) 27.11.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6325/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-02

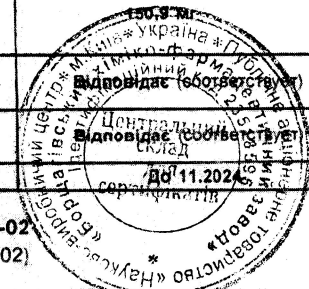
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-148-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки білого або білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской).		Таблетки білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской).
Ідентифікація (идентификация) Дисульфірам (дисульфирам)	<p>А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b) повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмме испытуемого раствора (b) должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения)</p> <p>В. Якісна реакція з розчином 100 г/л натрію сульфату Р, розчином аміаку розведеного Р1 і розчином 10 г/л міді(II) сульфату Р (качественная реакция с раствором 100 г/л натрия сульфата Р, раствором аммиака разбавленного Р1 и раствором 10 г/л меди(II) сульфата Р)</p>		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		249,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)		1,4 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,0 %		< 1,0 %
Діетилдитіокарбамат (диэтилдитиокарбамат)	Не більше (не более) 0,015 % (150 ppm), у перерахунку на дисульфірам (в пересчете на дисульфирам)		< 0,015 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) дисульфіраму за 60 хв (не менее 75% (Q) дисульфирама за 60 мин)		101,7 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Дисульфіраму (дисульфирама) (C ₁₀ H ₂₀ N ₂ S ₄)	Від (от) 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		
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)	4 роки (года)		Відповідає (соответствует)

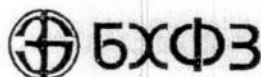
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-02
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-148-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



2020 р.



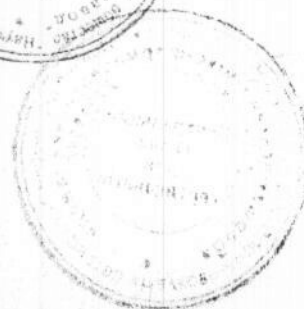
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

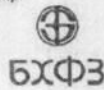
СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Тетурам, таблетки по 150 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Тетурам |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 150 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: дисульфирама (в пересчете на 100% сухое вещество) - 150 мг |
| 4 | Размер и тип упаковки | По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке |
| 5 | Страна-производитель | Украина |
| 6 | Номер регистрационного свидетельства | UA/6325/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1991120 |
| | Размер серии | 17 472 уп. |
| 8 | Дата производства | 30.11.2020 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 11.2024 |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;
лицензия АВ №598003;
свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96 |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10 | №017/2019/GMP до 18.01.2022 |
| 12 | Результаты анализов | Приведены в сертификате качества |
| 13 | Комментарии | - |
| 14 | Заявление о сертификации | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии | <u>Паламарчук Е.А.</u>
Уполномоченное лицо |

24.12.2020 г.
Дата подписания



вх. ам. № 1710 від 21.04.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ТЕТУРАМ

(тетурам)

таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці
(таблетки по 150 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1991120

Кількість в серії (количество в серии) 17480 шт.

Дата виробництва (дата производства) 30.11.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6325/01/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-148-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки білого або білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской).		Таблетки білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской). Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Дисульфірам (дисульфирам)	<p>A. На хроматограмі випробовуваного розчину (b) повинна виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмі испытуемого раствора (b) должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения)</p> <p>B. Якісна реакція з розчином 100 г/л натрію сульфату P, розчином аміаку розведеного P1 і розчином 10 г/л міді(II) сульфату P (качественная реакция с раствором 100 г/л натрия сульфата P, раствором аммиака разбавленного P1 и раствором 10 г/л меди(II) сульфата P)</p>		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)		250,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV ≤ 15,0 %, расчетно-весовой метод)		2,2 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,0 %		< 1,0 %
Діетилдитіокарбамат (диэтилдитиокарбамат)	Не більше (не более) 0,015 % (150 ppm), у перерахунку на дисульфірам (в пересчете на дисульфирам)		< 0,015 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) дисульфіраму за 60 хв (не менее 75% (Q) дисульфирама за 60 мин)		97,8 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Дисульфіраму (дисульфирам) (C ₁₀ H ₂₀ N ₂ S ₂)	Від (от) 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		145,4 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)	4 роки (года)		До 11.2024

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-02
(Заключення ОКК) **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-148-02

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 24 " 12

2020 р.



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

Тетурам, таблетки по 150 мг

1	Найменування продукції	ТЕТУРАМ
2	Лікарська форма	Таблетки по 150 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: дисульфіраму (у перерахуванні на 100 % і суху речовину) – 150 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6325/01/01
7	Номер серії	2380821
	Розмір серії	17 681 пак.
8	Дата виробництва	21.08.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
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	Паламарчук О.А. Уповноважена особа



15.09.2021 р.
Дата підпису





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ТЕТУРАМ

(тетурам)

таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці
(таблетки по 150 мг, по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) **2380821**

Кількість в серії (количество в серии) **17689 шт.**
Дата виробництва (дата производства) **21.08.2021**

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6325/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-148-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости) При випуску (при выпуске)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого або білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки білого или білого со злегка жовтувато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской).	Таблетки білого зі злегка жовтувато-зеленуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею зі скошеними краями (фаскою) і рискою (таблетки білого со злегка жовтувато-зеленоватым оттенком цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями (фаской) и риской). Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Дисульфiрам (дисульфирам)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину (b) повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмме испытываемого раствора (b) должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения) В. Якісна реакція з розчином 100 г/л натрію сульфату Р, розчином аміаку розведеного Р1 і розчином 10 г/л міді(II) сульфату Р (качественная реакція с раствором 100 г/л натрия сульфата Р, раствором аммиака разбавленного Р1 и раствором 10 г/л меди(II) сульфата Р)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 237,5 мг до 262,5 мг (250 мг ± 5%)	249,4 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0%, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV ≤ 15,0%, расчетно-весовой метод)	2,5 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
Діетилдитіокарбамат (диэтилдитиокарбамат)	Не більше (не более) 0,015 % (150 ppm), у перерахунку на дисульфiрам (в пересчете на дисульфирам)	< 0,015 %
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) дисульфiраму за 60 хв (не менее 75% (Q) дисульфирама за 60 мин)	105,2 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) Дисульфiраму (дисульфирама) (C ₁₀ H ₂₀ N ₂ S ₄)	Від (от) 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг ± 5%) у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	145,4 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)	4 роки (года)	До 08.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-148-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-148-03)

Нач. ВКЯ (ОКК) : Педешко О.Г.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 15 " 2021 р.

