

Україна, 02574, м.Київ, вул.Меру, 17 Тел. (044) 205-00-10, (044) 205-43-10,  
(044) 205-00-03, (044) 205-03-14 (Українська компанія)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АЛЬТАБОР

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці

Номер серії	1261222	Країна	Україна
Кількість в серії	20306 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/10229/01/01
Дата виробництва	16.12.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ПЗ №SFP-064-05

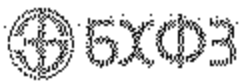
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Зовніш	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з виріпленнями, з двобічною поверхівкою, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора	Відповідає
Ідентифікація		
Дублювальні проби	А. При додаванні до виробовуваного розчину молатаину Р утворюється осад світло-коричневого кольору	Відповідає
Експеримент	В. При додаванні до виробовуваного розчину натрію нітрату Р у присутності кислоти сірчаної Р поступово з'являється червоно-коричнове забарвлення	Відповідає
Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг $\pm$ 5 %)	498,5 мг
Співвідношення мас	$\pm$ 5 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число зернистих мікроорганізмів - ТАМС - не більше $10^6$ КУО в 1г	< 100
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів - ТУМС - не більше $10^4$ КУО в 1г	< 10
	Не більше $10^2$ КУО термотерононих до жорсткім грампозитивних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Маса активної речовини	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг $\pm$ 5 %), у середньому на унітарну дозу та середню масу однієї таблетки	20,5 мг
Сила зв'язування		
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	до 12.2026

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

Випробування СФЗ відповідає вимогам Методів контролю якості ПЗ № SFP-064-05



Відомості про компанію: [www.bphz.com.ua](http://www.bphz.com.ua)



ПРИКРИТЕ 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 дієвочинності	1 таблетка містить альтабору у перерахуванні на чисту речовину та суху речовину 20 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці
5	Країно-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/10229/01/01
7	Номер серії	1261223
	Розмір серії	20 284 пак.
8	Дата виробництва	16.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2025
10	Назва, адреса та номери ліцензії всіх діяльностей з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про акредитацію лабораторії ВЛСЛ №06
11	Сертифікати GMP діяльностей, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати виробувань	Новелості в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Підпис уповноваженої особи	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була ретельно (включючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на відповідній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, установленими міжнародними регуляторними органами, згідно з вимогами до специфікації, що містяться у реєстраційному файлі. Протягом виробництва було введено/оновлено відповідність GMP.



15. Прізвище, підпис і посада особи, яка підлягає підпису на випуск серії

Михайло СІДІНЧУК  
Уповноважена особа