



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

ЕТАМБУТОЛ

таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	<u>0811223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>5088шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/0136/01/03</u>
Дата виробництва	<u>06.12.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-027-03

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею з фаскою і рискою		Відповідає
Ідентифікація <i>Етамбутолу г/х</i>	А. Метод ТШХ відповідно до тесту		Відповідає
	В. Якісна реакція відповідно до тесту		Відповідає
Середня маса	Від 608,0 мг до 672,0 мг (640,0 мг \pm 5%)		636,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом		1,2
2-Амінобутанол	Не більше 1,0 %		Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) етамбутолу г/х за 45 хв		96,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення <i>- етамбутолу г/х (C₁₀H₂₆Cl₂N₂O₂)</i>	Від 380,0 мг до 420,0 мг (400,0 мг \pm 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки		404,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 12.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-027-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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

Етамбутол, таблетки по 400 мг

1	Найменування продукції	ЕТАМБУТОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 400 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить етамбутолу гідрохлориду (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 400 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/0136/01/03
7	Номер серії	0811223
	Розмір серії	5 082 пак.
8	Дата виробництва	06.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2026
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

18.12.2023 р.
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

Вашуши омоніг №0295 від 03.01.24р