



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

Тетурам, таблетки по 150 мг

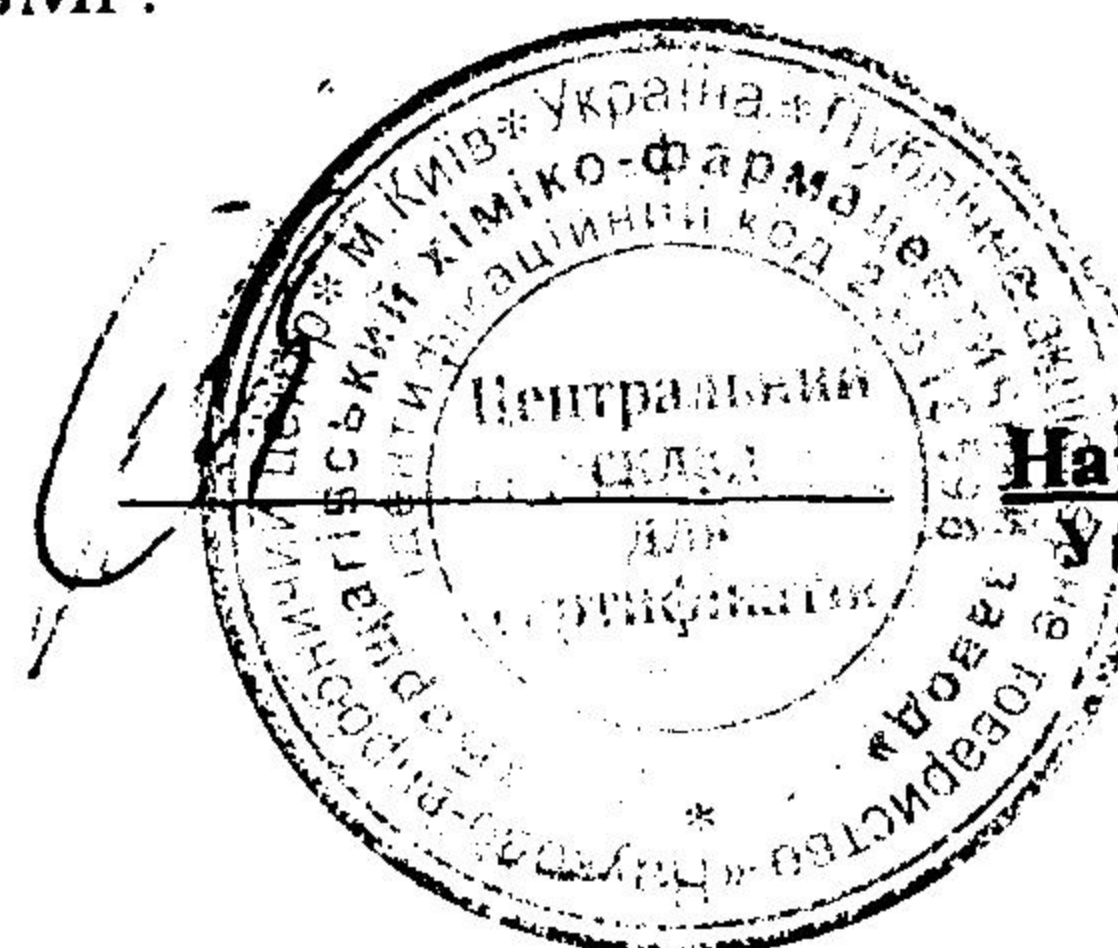
1	Найменування продукції	ТЕТУРАМ
2	Лікарська форма	Таблетки по 150 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: дисульфіраму (у перерахуванні на 100 % і суху речовину) – 150 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6325/01/01
7	Номер серії	0851123
	Розмір серії	17 304 пак.
8	Дата виробництва	23.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
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 **Україна 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

Л. А. М. № 1479 від 27.12.2023



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 пачці

Номер серії	<u>0851123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>17312 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6325/01/01</u>
Дата виробництва	<u>23.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене 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 рискою	Відповідає
Ідентифікація Дисульфідрам	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	Відповідає
	В. Якісна реакція з розчином 100 г/л натрію сульфату 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 %)	248,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,9 %
Супровідні домішки	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Діетилдитіокарбамат	Не більше 0,015 % (150 ppm), у перерахунку на дисульфідрам	< 0,015 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) дисульфідраму за 60 хв	102,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Дисульфідраму (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	144,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 11.2027

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

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

Начальник ВКЯ: Пед...



р.