



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕТАМБУТОЛ

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

Номер серії	0400125	Країна	Україна
Кількість в серії	5060 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/0136/01/03
Дата виробництва	13.01.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

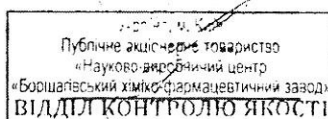
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-027-03

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 Етамбутолу г/х	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 %)		638,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять розрахунково-ваговим методом		2,0
2-Амінобутанол	Не більше 1,0 %		< 1,0 %
Розчинення	Не менше 75% (Q) етамбутолу г/х за 45 хв		99,4 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення - етамбутолу г/х ($C_{10}H_{26}Cl_2N_2O_2$)	Від 380,0 мг до 420,0 мг (400,0 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки		400,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	3 роки		До 01.2028

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.

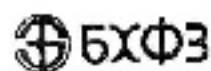


Вх.ан. № 0621
06.02.25

**БХФЗ**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% сухої речовини) – 400 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0136/01/03
7	Номер серії	0400125
	Розмір серії	5 051 пак.
8	Дата виробництва	13.01.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
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 дос'є. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	31.01.2025 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕТАМБУТОЛ

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

Номер серії	0811223	Країна	Україна
Кількість в серії	5088 шт	Регстраційно посвідчення №	UA/0136/01/03
Дата виробництва	06.12.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено 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 Етамбутолу в/х	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 в/х за 45 хв		96,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - TAMC - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - TYMC - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення - етамбутолу в/х ($C_{10}H_{15}Cl_2N_2O_2$)	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 °C.

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 18 " 12 2023 р.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРШАГІВСЬКИЙ 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/активності	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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0135/01/03
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 ділянок з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділянок, 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 Г-мідет на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Процесом виробництва було керувано та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка кадала дозвіл на випуск серії	<u>18.12.2023 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

Взятий ошопіг №0295 від 08.01.24р