



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АЛЬТАБОР

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

Номер серії 0490126
Кількість в серії 20131 шт
Дата виробництва 16.01.2025

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/10229/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

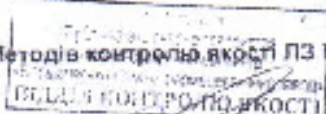
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з вирішеннями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора	Відповідає
Ідентифікація	А. При додаванні до випробовуваного розчину желатину Р утворюється осад світло-коричневого кольору	Відповідає
Дубильні речовини	В. При додаванні до випробовуваного розчину натрію нітрату Р у присутності кислоти сірчаної Р поступово з'являється червоно-коричневе забарвлення	Відповідає
Еластичність		
Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг $\pm$ 5 %)	502,4 мг
Однорідність маси	Маса не більше, ніж 2 таблеток $\pm$ 20, визначена індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 5 %, та при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 10 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г. Максимально допустиме число 50 000 КУО/г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^3 КУО в 1 г. Максимально допустиме число 500 КУО/г	< 10
	Не більше 10^3 КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 18,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на танінову кислоту та середню масу однієї таблетки	20,0 мг
Сума складових		
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-06

Начальник ВКЯ: Подешко О.П.



Рх. аналіз № 0548 від 04.02.2025р.



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

Альтабор, таблетки по 20 мг

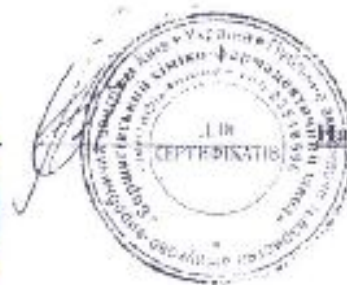
- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АЛЬТАБОР |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 20 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить альтабору у перерахуванні на танінову кислоту та суху речовину 20 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/10229/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0490125 |
| | Розмір серії | 20 090 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 15.01.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2027 |
| 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 довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



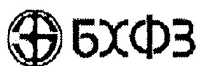
30.01.2025 р.

Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ

Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АЛЬТАБОР

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Номер серії	1420126	Країна	Україна
Кількість в серії	19797 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/10229/01/01
Дата виробництва	30.01.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-06

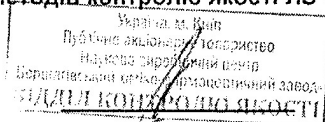
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Овальні таблетки від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, з крапленнями, з двоопуклою поверхнею, з запахом обумовленим наявністю ароматизатора	Відповідає
Ідентифікація Дубильні речовини	А. При додаванні до випробовуваного розчину желатину Р утворюється осад світло-коричневого кольору	Відповідає
Елагоманіни	В. При додаванні до випробовуваного розчину натрію нітриту Р у присутності кислоти сірчаної Р поступово з'являється червоно-коричнє забарвлення	Відповідає
Середня маса	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг $\pm$ 5 %)	499,4 мг
Однорідність маси	Маса не більше, ніж 2 таблеток з 20, визначена індивідуально, може відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 5 %, та при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж на $\pm$ 10 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г. Максимально допустиме число 50 000 КУО/г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г. Максимально допустиме число 500 КУО/г	< 10
	Не більше 10^2 КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г	Відсутні
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Сума елагоманінів	Від 19,0 мг до 21,0 мг (20,0 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на танінову кислоту та середню масу однієї таблетки	20,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-084-06

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

В.а.е. Нозик
20.02.26





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

Альтабор, таблетки по 20 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АЛЬТАБОР |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 20 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить альтабору у перерахуванні на танінову кислоту та суху речовину 20 мг |
| 4 | Розмір і тип унаковки | по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/10229/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1420126 |
| | Розмір серії | 19 756 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 30.01.2026 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво 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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 17.02.2026 р. 
Дата підпису
Паталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |

