



БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (Сертификат качества)

### АЛЬТАН (альтан)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг по 20 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 1260321

Кількість в серії (количество в серии) 18974 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 11.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2635/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

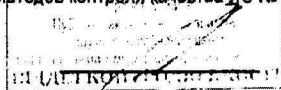
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-065-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-065-04)

| Показники якості<br>(показатели качества)               | Критерії прийнятності (критерии приемлемости)                                                                                                                                                          | Результати (результаты)    |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                         | При випуску (при выпуске)                                                                                                                                                                              |                            |
| Опис (описание)                                         | Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета) | Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация)                           | A. Реакція з розчином заліза (III) хлориду РЗ (дубильні речовини) (реакция с раствором железа (III) хлорида РЗ (дубильные вещества))                                                                   | Відповідає (соответствует) |
|                                                         | B. Реакція з натрію нітритом Р і кислотою сірчаною розведеною Р (з'являється влагова к-та) (реакция с натрием нитритом Р и кислотой серной разведенной Р (связанная азлаговая к-та))                   | Відповідає (соответствует) |
| Середня маса (средняя масса)                            | Від (от) 49,4 мг до 54,6 мг (52 мг ± 5%)                                                                                                                                                               | 52,0 мг                    |
| Однорідність маси<br>(однородность массы)               | ± 10%                                                                                                                                                                                                  | Відповідає (соответствует) |
| Розпадання (распадаемость)                              | Не більше (не более) 30 хв (мин)                                                                                                                                                                       | 4 хв (мин)                 |
| Мікробіологічна чистота<br>(микробиологическая чистота) | Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г                                                           | < 100                      |
|                                                         | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г                                                 | < 10                       |
|                                                         | Не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамотрицателних бактерій (толерантных к желчи грамотрицательных бактерий) в 1 г                                                   | < 10                       |
|                                                         | Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г                                                                                                                                                      | Відсутні (отсутствуют)     |
|                                                         | Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                 | Відсутні (отсутствуют)     |
| Кількісне визначення<br>(количественное определение)    | Від (от) 5,55 мг до 6,45 мг (6,0 мг ± 7,5%), в одній таблетці (в одной таблетке)                                                                                                                       | 6,15 мг                    |
| Еластотаміни (эластотамини)                             | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)                                                                                                                                 | Відповідає (соответствует) |
| Упаковка (упаковка)                                     | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)                                                                                                                                 | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка)                                 | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)                                                                                                                                 | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности)                      | 3 роки (года)                                                                                                                                                                                          | До 03.2024                 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-065-04  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-065-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"04" 04 2021р.





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

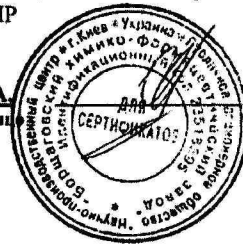
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Альтан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг

- |    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Наименование продукции                                                            | Альтан                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2  | Лекарственная форма                                                               | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3  | Сила действия/активность                                                          | 1 таблетка содержит: альтана (в пересчете на сухое вещество и содержание эллаготанинов 60%) – 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4  | Размер и тип упаковки                                                             | По 20 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Страна-производитель                                                              | Украина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства                                              | UA/2636/01/01 (Украина)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7  | Номер серии                                                                       | 1260321                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Размер серии                                                                      | 18 918 уп.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Дата производства                                                                 | 11.03.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Дата окончания срока годности                                                     | до 03.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;<br>лицензия АВ №598003;<br>свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10                                        | №017/2019/GMP до 18.01.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Результаты анализов                                                               | Приведены в сертификате качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Комментарии                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Заявление о сертификации                                                          | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии           | <u>Паламарчук Е.А.</u><br>Уполномоченное лицо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



07.04.2021 г.  
Дата подписания





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### АЛЬТАН

(альтан)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг по 20 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке)

№ серії (серии) 2231220

Кількість в серії (количество в серии) 21117 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 24.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2636/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-065-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-065-03)

| Показники якості<br>(показатели качества)                                          | Критерії прийнятності (критерии приемлемости)                                                                                                                                                           |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                                                    | При випуску (при выпуске)                                                                                                                                                                               | Результати (результаты)    |
| Опис (описание)                                                                    | Таблетки круглої форми, з двохопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору (таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета) | Відповідає (соответствует) |
| Ідентифікація (идентификация)                                                      | A. Реакція з розчином заліза (II) хлориду РЗ (дубильні речовини) (реакция с раствором железа (II) хлорида РЗ (дубильные вещества))                                                                      | Відповідає (соответствует) |
|                                                                                    | B. Реакція з натрію нітритом Р І кислотою сірчаною розведеною Р (зв'язана аспарова к-та) (реакция с натрием нитритом Р и кислотой серной разведенной Р (связанная аспарговая к-та))                     | Відповідає (соответствует) |
| Середня маса (средняя масса)                                                       | Від (от) 49,4 мг до 54,6 мг (52 мг ± 5%)                                                                                                                                                                | 52,9 мг                    |
| Однорідність маси<br>(однородность массы)                                          | ± 10%                                                                                                                                                                                                   | Відповідає (соответствует) |
| Розпадання (распадение)                                                            | Не більше (не более) 30 хв (мин)                                                                                                                                                                        | 10 хв (мин)                |
| Мікробіологічна чистота<br>(микробиологическая чистота)                            | Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г                                                            | < 100                      |
|                                                                                    | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г                                                  | < 10                       |
|                                                                                    | Не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) толерантних до жовчі грамнегативних бактерій (толерантних к желчи грамотрицательных бактерий) в 1 г                                                      | < 10                       |
|                                                                                    | Відсутність (отсутствие) <i>Salmonella</i> в 25 г                                                                                                                                                       | Відсутні (отсутствуют)     |
|                                                                                    | Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                  | Відсутні (отсутствуют)     |
| Кількісне визначення<br>(количественное определение)<br>Елавотаніну (аллавотандин) | Від (от) 5,55 мг до 6,45 мг (6,0 мг ± 7,5%), в одній таблетці (в одной таблетке)                                                                                                                        | 6,95 мг                    |
| Упаковка (упаковка)                                                                | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)                                                                                                                                  | Відповідає (соответствует) |
| Маркування (маркировка)                                                            | Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)                                                                                                                                  | Відповідає (соответствует) |
| Термін придатності (срок годности)                                                 | 3 роки (года)                                                                                                                                                                                           | До 12.2023                 |

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-065-03  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-065-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 21 " 01 2021 р.

*Вж. ак. N 2199 от 26.01.2021 ЛОУ*



**БХФЗ****ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»**

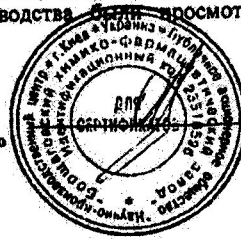
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****Альтан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 10 мг**

- |    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Наименование продукции                                                            | <b>Альтан</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2  | Лекарственная форма                                                               | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3  | Сила действия/активность                                                          | 1 таблетка содержит: альтана (в пересчете на сухое вещество и содержание эллаготанинов 60%) – 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4  | Размер и тип упаковки                                                             | По 20 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Страна-производитель                                                              | Украина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства                                              | UA/2636/01/01 (Украина)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7  | Номер серии                                                                       | <b>2231220</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Размер серии                                                                      | <b>21 084 уп.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8  | Дата производства                                                                 | 24.12.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9  | Дата окончания срока годности                                                     | до 12.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10                                        | №017/2019/GMP до 18.01.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12 | Результаты анализов                                                               | Приведены в сертификате качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13 | Комментарии                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 14 | Заявление о сертификации                                                          | Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были рассмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии           | <b>Целямарчук Е.А.</b><br>Уполномоченное лицо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**22.01.2021 г.**  
Дата подписания