



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

АЛОХОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	0740324	Країна	Україна
Кількість в серії	14341 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	11.03.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація:	Перша ідентифікація:	
- жовч ;	А. Якісна реакція	Відповідає
- листя кропиви ;	С. Якісна реакція	Відповідає
- порошок часнику	Е. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	401,9 мг
Однорідність маси таблеток	Мас відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	91,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	400
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність Salmonella в 10 г	Відсутні
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	31,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Начальник ВКЯ: Перекладено



Вх 01.10.21

618 780424



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

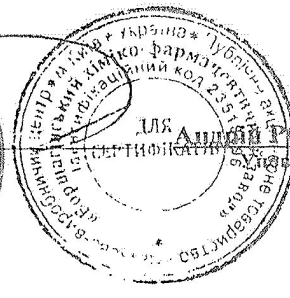
Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Алохол |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холестерину) — 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) — 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) — 5 мг, вугілля активованого — 25 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/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0740324 |
| | Розмір серії | 14 328 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.03.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 03.2028 |
| 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 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментар | - |
| 14 | Земля про серію продукції | 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 доось. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |



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

21.03.2024
Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

**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**Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

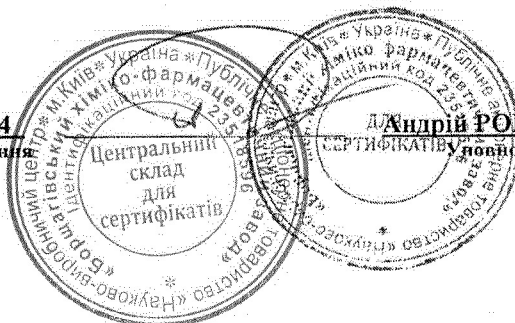
- | | |
|--|---|
| 1 Найменування продукції | Алохол |
| 2 Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 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/2355/01/01 |
| 7 Номер серії | 1330324 |
| Розмір серії | 14 353 пак. |
| 8 Дата виробництва | 15.03.2024 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 03.2028 |
| 10 Назви, адреса та номери ліцензій 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 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 Коментарі | - |
| 14 Заява про реєстрацію | 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

27.03.2024

Дата підписання

**Андрій РОМАНОВСЬКИЙ**

повноважена особа

Вс.ан. № 966 від 01.05.2024



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

АЛОХОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	1330324	Країна	Україна
Кількість в серії	14380 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	15.03.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація: А. Якісна реакція С. Якісна реакція Е. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	399,4 мг
Однорідність маси таблеток	Мас відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	94,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г Відсутність Salmonella в 10 г Відсутність Escherichia coli в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	800 < 10 < 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	32,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 03.2028

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

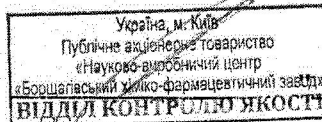
Висновок: **Відповідає**

вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08



На

пешко О.П.



р.



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

АЛОХОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пацці

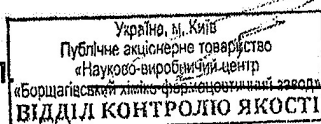
Номер серії	0300424	Країна	Україна
Кількість в серії	14341 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	05.04.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація: А. Якісна реакція С. Якісна реакція Е. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	395,7 мг
Однорідність маси таблеток	Мас відповідає вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	93,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г Відсутність Salmonella в 10 г Відсутність Escherichia coli в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	700 < 10 < 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	32,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 04.2028

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

Висновок ВК: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08





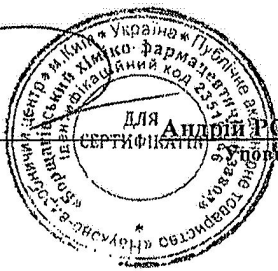
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АЛОХОЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холової кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 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/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0300424 |
| | Розмір серії | 14 328 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 05.04.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 04.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій 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 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заявлюю 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 | 


Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа |



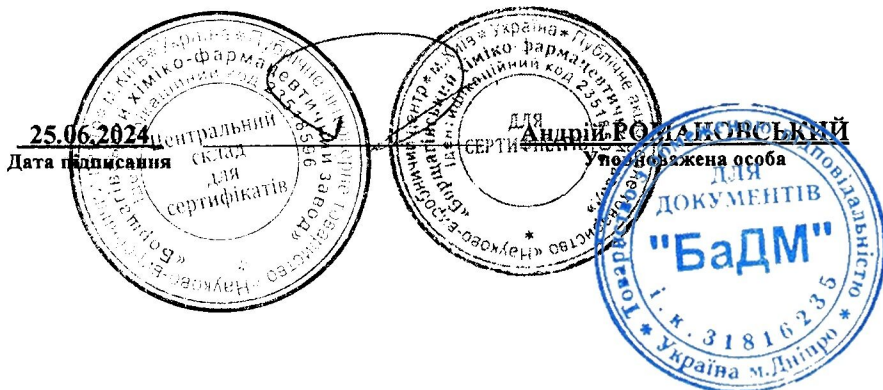
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

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

Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Алохол |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 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/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0640624 |
| | Розмір серії | 14 364 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 07.06.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 06.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій 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 | №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 | 25.06.2024
Дата підписання
Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа |





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

АЛОХОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	0640624	Країна	Україна
Кількість в серії	14377 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	07.06.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація:	
	А. Якісна реакція	Відповідає
	С. Якісна реакція	Відповідає
	Е. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	403,3 мг
Однорідність маси таблеток	Має відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	100,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	300
	ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 10
	ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність Salmonella в 10 г	Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холевую кислоту, в одній таблетці	33,2 мг
	Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 06.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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

АЛОХОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	0460524	Країна	Україна
Кількість в серії	14505 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	08.05.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

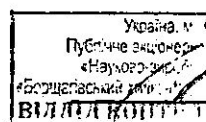
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація: А. Якісна реакція С. Якісна реакція Е. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	399,2 мг
Однорідність маси таблеток	Має відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	90,6 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	1200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність Salmonella в 10 г	Відсутні
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	30,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 05.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-08

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



20 24 р.



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

Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Алохол |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 мг. |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0460524 |
| | Розмір серії | 14 492 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 08.05.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій 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 | №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 листі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 21.05.2024
Дата підпису
Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа |

21.05.2024
Дата підпису

Андрій РОМАНОВСЬКИЙ

Уповноважена особа

6



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

АЛОХОЛ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	0850824	Країна	Україна
Кількість в серії	14521 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	09.08.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

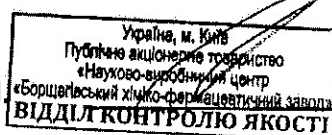
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація: А. Якісна реакція С. Якісна реакція Е. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	403,6 мг
Однорідність маси таблеток	Мас відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	95,3 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	700
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність Salmonella в 10 г	Відсутні
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	32,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 08.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



68.01.51806
26.09.24



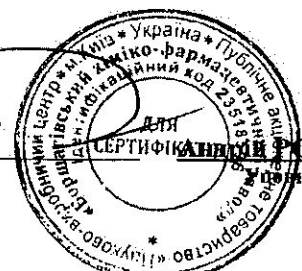
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

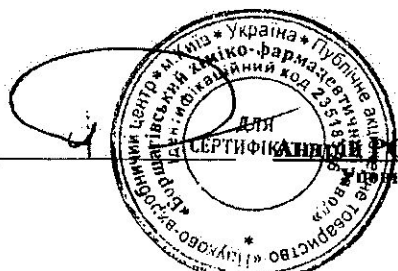
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | АЛОХОЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 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/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0850824 |
| | Розмір серії | 14 508 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 09.08.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 08.2028 |
| 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 доосьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>28.08.2024</u>
Дата підписання


Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа |



**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**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****АЛОХОЛ**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пацці

Номер серії	<u>0721024</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>14269 шт.</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/2355/01/01</u>
Дата виробництва	<u>03.10.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація: А. Якісна реакція С. Якісна реакція Е. Якісна реакція	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	406,9 мг
Однорідність маси таблеток	Мас відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	15 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	94,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г Відсутність Salmonella в 10 г Відсутність Escherichia coli в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	2000 < 10 < 10 Відсутні Відсутні Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	31,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09Начальник ВКЯ: Педешко О.П.Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



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

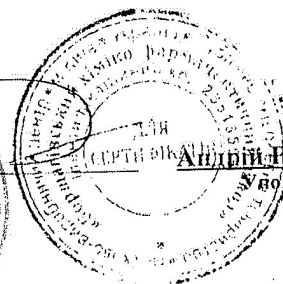
Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АЛОХОЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 мг. |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2355/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0721024 |
| | Розмір серії | 14 256 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 03.10.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій 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 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про реєстрацію | 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

16.10.2024
Дата підписання



Андрій РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

**БХФЗ****ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»**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****АЛОХОЛ**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці

Номер серії	1890924	Країна	Україна
Кількість в серії	14341 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/2355/01/01
Дата виробництва	30.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

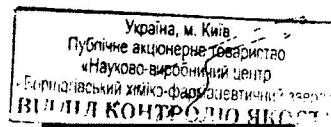
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до зеленувато-жовтого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром оболонки	Відповідає
Ідентифікація: - жовч; - листя кропиви; - порошок часнику	Перша ідентифікація:	
	A. Якісна реакція	Відповідає
	C. Якісна реакція	Відповідає
	E. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 385 мг до 425 мг (405 мг $\pm$ 5 %)	402,2 мг
Однорідність маси таблеток	Мас відповідати вимогам тесту	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хв	17 хв.
Розчинення	Не менше 75 % (Q) жовчних кислот за 45 хв	91,2 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^4 КУО в 1 г	200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій: не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність Salmonella в 10 г	Відсутні
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - жовчні кислоти	Не менше 30 мг жовчних кислот, у перерахунку на холеву кислоту, в одній таблетці	31,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 09.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-069-09

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



**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**Алохол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

1	Найменування продукції	Алохол
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: жовчі сухої (у перерахуванні на суху речовину та кількісний вміст холевої кислоти) – 80 мг, порошку часнику сушеного (Allii sativi bulbi pulvis) – 40 мг, листя кропиви подрібненого (Urticae Folium) – 5 мг, вугілля активованого – 25 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/2355/01/01
7	Номер серії	1890924
	Розмір серії	14 328 пак.
8	Дата виробництва	30.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх ділень з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділень, 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 ділянці 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 падала дозвіл на випуск серії	 Дата підписання А.І. РОМАНОВСЬКИЙ Уповноважена особа