ОАО «Фармстандарт - Лексредства»
305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18
Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<ealysenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000858245

Наименование препарата по НД Тетурам таблетки, 150 мг

Номер серии 30826 **Количество продукции в серии (т.упак)** 43,274

Дата производства 14.08.2026 **Годен до** 07/2031

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(002258)-(РГ-RU)-100426

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
31.08.2026	Описание	ФЕАЭС, 2.5.1.34., визуальный Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, с фаской.	Соответствует Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого со слегка желтовато-зеленоватым оттенком цвета, с фаской.
31.08.2026	Идентификация	ФЕАЭС, 2.1.2.36., 2.1.2.26., ТСХ Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б, приготовленного для определения родственных примесей, по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО тетурама. Качественная реакция с раствором меди (II) сульфата Образование желтовато-зеленоватого окрашивания, переходящего в зеленовато-коричневое; при выдержке, выпадение осадка коричневого цвета.	Соответствует Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б, приготовленного для определения родственных примесей, по положению, величине и интенсивности поглощения соответствует пятну на хроматограмме раствора СО тетурама. Соответствует Образуется желтовато-зеленоватое окрашивание, переходящее в зеленовато-коричневое; при выдержке, выпадает осадок коричневого цвета.
31.08.2026	Диэтилдитиокарбамат	Колориметрия Интенсивность окраски слоя углерода тетрахлорида в испытуемом растворе не должно превышать интенсивность окраски слоя углерода тетрахлорида в контрольном растворе.	Соответствует Интенсивность окраски слоя углерода тетрахлорида в испытуемом растворе не превышает интенсивность окраски слоя углерода тетрахлорида в контрольном растворе.
31.08.2026	Растворение	ФЕАЭС, 2.1.9.3., 2.1.2.24., УФ-спектрофотометрия, методика производителя Не менее 75 % (Q) дисульфирама через 2 часа	92,5 %
31.08.2026	Родственные примеси	ФЕАЭС, 2.1.2.36., 2.1.2.26, ТСХ, методика производителя Моносульфирам - не более 2,0 % ФЕАЭС, 2.1.2.36., 2.1.2.26, ТСХ, методика производителя Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 1,0 %	менее 2,0 % менее 1,0 %
31.08.2026	Однородность дозированных единиц	ФЕАЭС, 2.1.9.14., расчетно-массовый способ AV ≤ 15,0 % .	3,4 %
31.08.2026	Количественное определение	ФЕАЭС, 2.1.2.24., УФ-спектрофотометрия, методика производителя От 142,0 до 157,0 мг дисульфирама, считая на среднюю массу таблетки	150,2 мг
31.08.2026	Микробиологическая чистота	ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 1000 КОЕ/г

Паспорт № 040000858245
Тетурам таблетки, 150 мг
Серия: 30826

		ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7 Отсутствие Escherichia coli в 1 г ФЕАЭС, 2.3.1.2., 2.1.6.6., 2.1.6.7. Категория 3А. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10^2 КОЕ в 1 г	Отсутствует Менее 100 КОЕ/г
31.08.2026	Описание упаковки	В соответствии с НД ЛП-№(002258)-(РГ-RU)-100426 По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 или 5 контурных упаковок по 10 таблеток или 2 контурные упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленкиполивинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона. 154 пачки в одном коробе.
31.08.2026	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв. макеты первичной упаковки ЛП-№(002258)-(РГ-RU) от 10.04.2026 и вторичной упаковки ЛП-№(002258)-(РГ-RU) от 10.04.2026)	Соответствует Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье (утв.макеты первичной упаковки ЛП-№(002258)-(РГ-RU) от 10.04.2026 ивторичной упаковки ЛП-№(002258)-(РГ-RU) от 10.04.2026)
31.08.2026	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
31.08.2026	Срок годности (срок хранения)	5 лет	Годен до 31.07.2031

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Тетурам таблетки, 150 мг серия 30826 соответствует НД ЛП-№(002258)-(РГ-RU)-100426

Ведущий специалист (по качеству готового продукта): **Шевцова Наталья Алексеевна**

Подписано электронной подписью
31.08.2026 16:14 31256700-7965228153

Дата выдачи заключения о качестве 31.08.2026