

**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****ГІДРОХЛОРТІАЗИД**

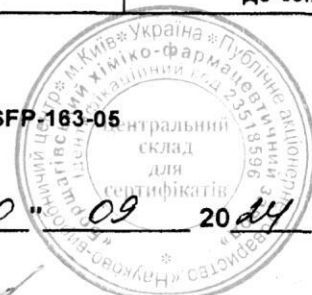
таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

Номер серії	<u>0740824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>204366 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6721/01/01</u>
Дата виробництва	<u>08.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-163-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення сірого кольору	Відповідає
Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного р-ну в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром і інтенсивністю забарвлення	Відповідає
Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг (130 мг ± 5 %)	129,8 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв	97,1 %
Супровідні домішки: - окремої домішки - суми домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше 2,5 %	< 2,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального чиста (AV) проводять методом прямого визначення	3,7 %
Кількісне визначення: - гідрохлортіазиду (C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂)	Від 23,75 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	24,29 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 08.2029

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-163-05Начальник ВКЯ: Педешко О.П.Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 30 " 09 2024 р.

В. Педешко



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

Гідрохлортіазид, таблетки по 25 мг

1	Найменування продукції	Гідрохлортіазид
2	Лікарська форма	Таблетки по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 25 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/6721/01/01
7	Номер серії	0740824
	Розмір серії	204 336 пак.
8	Дата виробництва	08.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2029
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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>30.09.2024 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ повноважена особа

