

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

ІЗОНІАЗИД

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії	0660924	Країна	Україна
Кількість в серії	7204 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3624/01/02
Дата виробництва	18.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

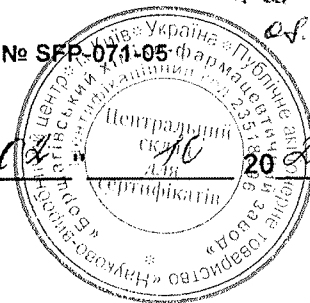
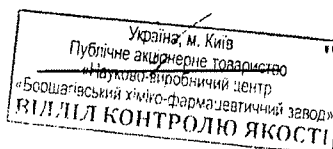
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-071-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями (з фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація Ізоніазид Група гідразину	А. СФ-метод згідно з тестом	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг (220 мг $\pm$ 5 %)	217,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково-ваговий метод	1,1 %
Супровідні домішки будь-яка домішка гідразин	Не більше 0,2 %	< 0,2 %
	Не більше 0,02 %	< 0,02 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 45 хв	99,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	<50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Ізоніазид ($C_6H_7N_3O$)	Від 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	201,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	6 років	До 09.2030

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-071-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Ф. № 50381

08.10.2024

2024 р.



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

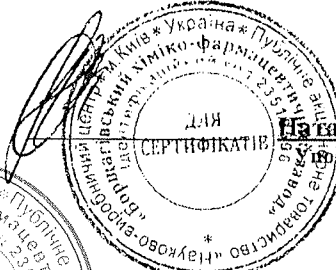
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ізоніазид, таблетки по 200 мг

1	Найменування продукції	ІЗОНІАЗИД
2	Лікарська форма	Таблетки по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: ізоніазиду (у перерахуванні на суху речовину) – 200 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/3624/01/02
7	Номер серії	0660924
	Розмір серії	7 191 пак.
8	Дата виробництва	18.09.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 09.2030
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>02.10.2024 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ уповноважена особа

