



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	<u>0550823</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>7161 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3624/01/02</u>
Дата виробництва	<u>16.08.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

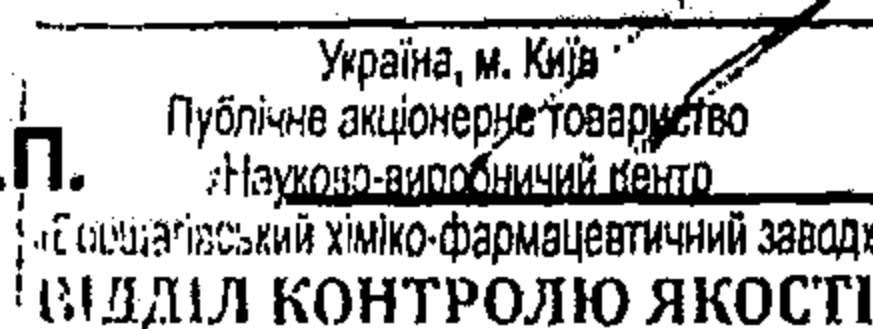
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-071-05

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	А. СФ-метод згідно з тестом	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	Група гідразину	С. Якісна реакція
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг (220 мг ± 5 %)	220,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	2,2 %
Супровідні домішки будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	< 0,2 %
	гідразин	Не більше 0,02 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 45 хв	99,6 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Ізоніазид (C <sub>8</sub> H <sub>7</sub> N <sub>3</sub> O)	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	203,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	6 років	До 08.2029

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.



" 05 " 09 20 23 р.



*Вх. ам. н 0223  
впр 28.09.23*

**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;

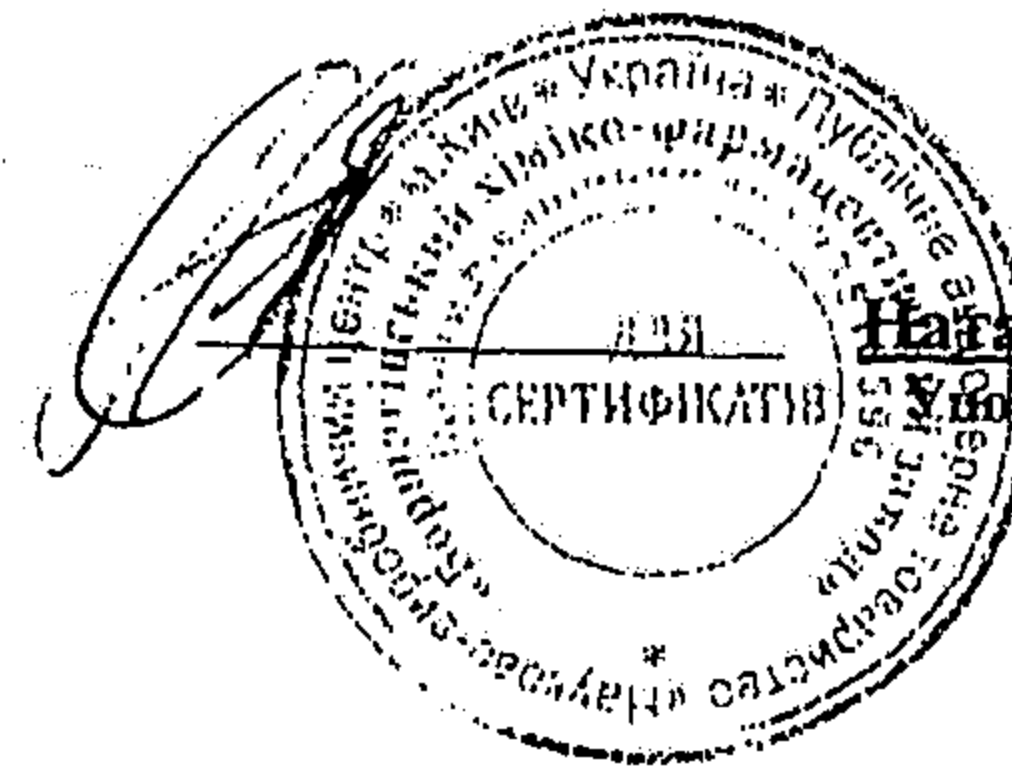
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Ізоніазид, таблетки по 200 мг**

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>ІЗОНІАЗИД</b>  |
| 2  | Лікарська форма   | Таблетки по 200 мг  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить: ізоніазиду<br>(у перерахуванні на суху речовину) – 200 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/3624/01/02   |
| 7  | Номер серії   | <b>0550823</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>7 148 пак.</b>   |
| 8  | Дата виробництва  | 16.08.2023  |
| 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;<br>ліцензія АВ №598003;<br>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

05.09.2023 р.  
Дата підпису



**Надія АНТОНЕЦЬ**  
Уповноважена особа

