



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 паці

Номер серії	<u>1130124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>7081 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3624/01/02</u>
Дата виробництва	<u>30.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

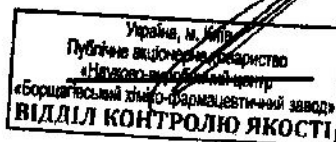
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-071-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, зі скоєними краями (з фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація <i>Ізоніазид</i>	А. СФ-метод згідно з тестом	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Якісна реакція	Відповідає
Група гідразину		
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг (220 мг ± 5 %)	218,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	1,6 %
Супровідні домішки <i>будь-яка домішка</i> <i>гідразин</i>	Не більше 0,2 %	< 0,2 %
	Не більше 0,02 %	< 0,02 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 45 хв	99,8 %
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> ОС в 1 г	< 50
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення <i>Ізоніазид (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O)</i>	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу таблетки	197,7 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	6 років	До 01.2030

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.



15 04 20 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

### 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 блистері; по 5 блистерів у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3624/01/02
7	Номер серії	1130124
	Розмір серії	7 050 пак.
8	Дата виробництва	30.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2030
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	Ця заява засвідчує, 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

15.02.2024 р.  
Дата підпису

Іван Антонович Антонович  
Повноважена особа

