



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 пацці

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

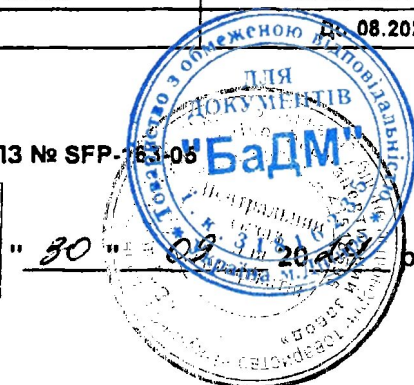
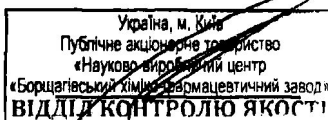
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-163-05

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 123,6 мг до 136,6 мг (130 мг $\pm$ 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 ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)	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-163-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



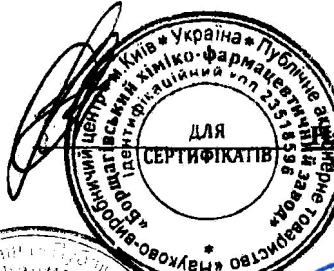


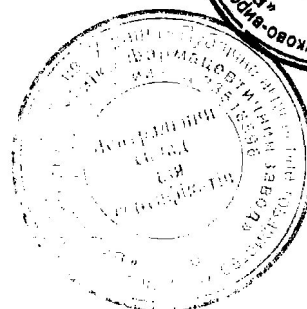
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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  Тетяна АНТОНЕЦЬ повноважена особа



**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 (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 | 1230125 |
| | Розмір серії | 203 688 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 28.01.2025 |
| 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;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP
дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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>27.02.2025 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |



В.А. 05.03.2025



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

ГІДРОХЛОРТИАЗИД

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

Номер серії	1230125	Країна	Україна
Кількість в серії	203772 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/6721/01/01
Дата виробництва	28.01.2025	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

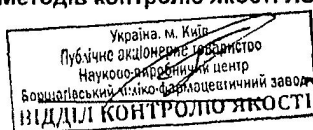
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-163-05

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 360 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 $\pm$ 5 %)	131,4 мг
Розчинення	Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв	100,6 %
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	4,5 %
Кількісне визначення: - гідрохлортіазиду ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)	Від 23,76 мг до 26,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	25,38 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 20
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 01.2030

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-163-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



27 " 02 2025 р.