



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПІРАЗИНАМІД

таблетки по 500 мг, 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії	0011124	Країна	Україна
Кількість в серії	7137 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3702/01/01
Дата виробництва	01.11.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

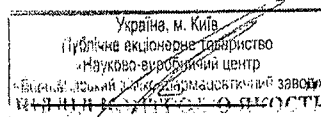
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-091-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, зі скошеними краями та рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ - метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Реакція з розчином натрію гідроксиду Р	Відповідає
Середня маса	Від 570 мг до 630 мг (600,0 мг $\pm$ 5 %)	601,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) $\leq$ 15,0, розрахунково-ваговий метод	2,5
Розчинення	Не менше 75% (Q) піразинаміду за 45 хв	99,6 %
Супровідні домішки - окрема домішка	Не більше 0,2 %	< 0,2 %
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	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - піразинаміду ($C_6H_5N_3O$)	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500,0 мг $\pm$ 5 %) у перерахунку на середню масу таблетки	492,8 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027

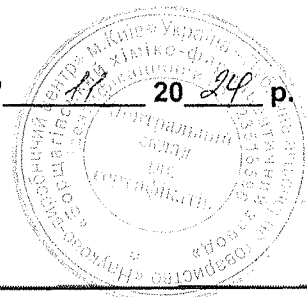
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-091-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



22 "



**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**Піразинамід, таблетки по 500 мг**

1	Найменування продукції	ПІРАЗИНАМІД
2	Лікарська форма	Таблетки по 500 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить піразинаміду 500 мг у перерахуванні на 100 % безводну речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3702/01/01
7	Номер серії	0011124
	Розмір серії	7 128 пак.
8	Дата виробництва	01.11.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
10	Назви, адреса та помери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідectво 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 <u>переглянуто</u> та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>22.11.2024 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

