БХФЗ 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

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 ± 5 %)	601,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 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 плісеневих грибів - TYMC - не більше 10^2 КУО в 1 г	<10
	Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення *- піразинаміду ($C_5H_5N_3O$)*	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500,0 мг ± 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 Федешко О.П. 22 " 11 20 24 р.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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 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**	**22.11.20224 р.** **Дата підпису** **Наталія АНТОНЕЦЬ** **Уповноважена особа**