



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2024

№ 4406/24/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK8978**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31405

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: **38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.02.2024 № 0219/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів **ДЛЯ**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮСВА

(ініціали та прізвище)



SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0501241001

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	05-СІЧ-2024
Сила дії/активність:	100 МГ	Випущена кількість:	31405 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019884		
№ серії:	NK8978		
Дата виробництва:	31-СЕР-2023		
Термін придатності:	31-ЛИП-2028		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А, 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення:		
	UA/9524/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	№ серії:	NF9556
№ матеріалу:	42031724	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1600817 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 і 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА КАЛЬВЕ КВАРТАЛ, СЕЛИЩЕ ДІГЕ ТАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		



Сторінка: 1/2

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Рухомий документ

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0501241001

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	№ серії: NK8978
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
№ матеріалу:	44019884	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з упаковкою/маркуванням і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень з потенціальним впливом на відповідність до GMP та/або відповідність Реєстраційному досьє.
Первинне пакування здійснено на Лек Фармацевтична Компанія д.д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Rok Hrovat, Уповноважена особа
05-СІЧ-2024 / 09:00:58 ВКЧ
05-СІЧ-2024 / 09:01:48 ВКЧ



Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 03.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ	
Серія in bulk:	NF9556	
№ матеріалу in bulk:	42031724	
№ серії ГЛФ:	NK8978	
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Дата виробництва: 31-СЕР-2023
Монографія тестування:	NAT/MRP	Термін придатності: 31-ЛИП-2028
Регістраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01	
Стандартний зразок:	008900320290	

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку.	Відповідає
Діаметр Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	7,9 – 8,3 мм	8,0 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	2,80 – 3,25 мм	3,02 мм
Ідентифікація ВЕРХ Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Позитивно	Позитивно
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	163,4 – 180,6 мг	170,1 мг



Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	Версія 1.0	Дата: 03.01.2024
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	
Серія in bulk:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ	
№ матеріалу in bulk:	NF9556	
№ серії ГЛФ:	42031724	
№ матеріалу ГЛФ:	NK8978	Дата виробництва: 31-СЕР-2023
Монографія тестування:	44019884	Термін придатності: 31-ЛИП-2028
Реєстраційне посвідчення №:	NAT/MRP	
Стандартний зразок:	UA/9524/01/01	
	008900320290	

Тести	Вимоги	Результати
Однорідність маси: відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблеток $\pm 7,5 \%$, Макс. 2 таблетки $\pm 15 \%$ від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 хв	10 хв
Втрата в масі при висушуванні Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	1,7 %
Кількісне визначення алопуринолу (мг/таб.) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95,0 – 105,0 мг/таблетка	100 мг/таблетка
Кількісне визначення алопуринолу (%від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 – 105 %	100 %



Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0

Дата: 03.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ	
Серія in bulk:	NF9556	
№ матеріалу in bulk:	42031724	
№ серії ГЛФ:	NK8978	Дата виробництва: 31-СЕР-2023
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності: 31-ЛИП-2028
Монографія тестування:	NAT/MRP	
Регістраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01	
Стандартний зразок:	008900320290	

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення за 20 мин. рівень 2 (1-12 Н) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75 %	85 %
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %



Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	Версія 1.0	Дата: 03.01.2024
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NF9556		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	NK8978		
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Дата виробництва:	31-СЕР-2023
Монографія тестування:	NAT/MRP	Термін придатності:	31-ЛИП-2028
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900320290		

Тести	Вимоги	Результати
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісневі гриби Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не тестувалося (1)

Примітки:
(1) Кожна 10та серія, щорічно



SANDOZ

Додаток до WP-8099158

Док. №.: FRM-8060878
Версія : 3.0

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д.
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 03.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ
Серія in bulk:	NF9556
№ матеріалу in bulk:	42031724
№ серії ГЛФ:	NK8978
№ матеріалу ГЛФ:	44019884
Монографія тестування:	NAT/MRP
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01
Стандартний зразок:	008900320290
Дата виробництва:	31-СЕР-2023
Термін придатності:	31-ЛИП-2028

Тести

Вимоги

Результати

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Коментар:

Підтверджений результат, що виходить за межі очікування для тесту Розчинення: Звіт OOS-15174
65,18 – результат, що виходить за межі очікування; 87.41; 93.02; 92.14; 81.84; 91.22; 95.99; 77.09; 75.28; 84.17; 90.73; 80.34;
середнє: 84.53%

Сертифікат підготовлений: *Klanfar Lora*

Дата: / електронний підпис: 2024.01.04 08:31:26 +01'00'/

Випуск серії дозволено: *Hrovat Rok*

Дата: / електронний підпис: 2024.01.05 09:42:40 +01'00'/

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ro, o=Sandoz, ou=Quality Control, ou=QA, email=fedochenko.tetiana@sandoz.ro, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.11 12:02:11 +02'00'



29

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0808241421

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	08-СЕР-2024
Сила дії/активність:	100 МГ	Випущена кількість:	30769 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019884		
№ серії:	NW8144		
Дата виробництва:	17-КВІ-2024		
Термін придатності:	31-БЕР-2029		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А, 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9524/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	№ серії:	NT3425
№ матеріалу:	42031724	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1598944 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 і 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА КАЛЬВЕ КВАРТАЛ, СЕЛИЩЕ ДІГЕ ТАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	NT3425		

Вх. ак. № 1692
09.10.24

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0808241421

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
№ матеріалу:	44019884	№ серії: NW8144

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з упаковкою/маркуванням і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень з потенціальним впливом на відповідність до GMP та/або відповідність Реєстраційному досьє.

Первинне пакування здійснено на Лек Фармацевтична Компанія д.д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія. Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Rok Hrovat, Уповноважена особа
08-SEP-2024 / 12:21:05 ВКЧ
08-SEP-2024 / 12:21:56 ВКЧ

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ
Серія in bulk:	NT3425
№ матеріалу in bulk:	42031724
№ серії ГЛФ:	NW8144
№ матеріалу ГЛФ:	44019884
Монографія тестування:	NAT/MRP
Регістраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01
Стандартний зразок:	008900331125
	Дата виробництва: 17-KBI-2024
	Термін придатності: 31-БЕР-2029

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку.	Відповідає
Діаметр Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	7,9 – 8,3 мм	8,1 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	2,80 – 3,25 мм	3,14 мм
Ідентифікація Алопуринолу Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Відповідає ВЕРХ	Відповідає ВЕРХ
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	163,4 – 180,6 мг	171,4 мг
Однорідність маси: відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблетки $\pm$ 7,5 %, Макс. 2 таблетки $\pm$ 15 % від середньої маси	Відповідає

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NT3425		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	NW8144	Дата виробництва:	17-KBI-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900331125		

Тести	Вимоги	Результати
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 хв	9 хв
Втрата в масі при висушуванні Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	1,9 %
Кількісне визначення алопуринолу (мг/таб.) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95,0 – 105,0 мг/таблетка	100 мг/таблетка
Кількісне визначення алопуринолу (%від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 – 105 %	100 %
Розчинення за 20 мин. рівень 1 (1-6 Н) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75 %	83 %

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NT3425		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	NW8144	Дата виробництва:	17-KBI-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900331125		

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісневі гриби Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (1)

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NT3425		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	NW8144	Дата виробництва:	17-KBI-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900331125		

Тести	Вимоги	Результати
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не тестувалося (1)

Примітки:

(1) Кожна 10та серія, щорічно

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: Bistan Zist Mirjana

Дата: /електронний підпис: 2024.08.08 14:01:14 +02'00'/

Випуск серії дозволено: Hrovat Rok

Дата: /електронний підпис: 2024.08.08 14:17:07 +02'00'/

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія



54

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.10.2024

№ 49700/24/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NW8144**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30769

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2024 № 2931/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2024

№ 62467/24/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD5717**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31088

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",

ідент. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2024 № 3754/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0711241418

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019884	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PD5717		
Дата виробництва:	24-ЛИП-2024	Дата випуску:	07-ЛИС-2024
Термін придатності:	30-ЧЕР-2029	Випущена кількість:	31088 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А, 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
№ матеріалу:	42031724	Продукт in bulk	№ серії: NX7442
Загальна кількість in bulk:	1594306 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 і 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА КАЛЬВЕ КВАРТАЛ, СЕЛИЩЕ ДІГЕ ТАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	NX7442		

Bo ee n/Kco
13.03.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0711241418

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
№ матеріалу:	44019884	№ серії: PD5717

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з упаковкою/маркуванням і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень з потенціальним впливом на відповідність до GMP та/або відповідність Реєстраційному досьє.

Первинне пакування здійснено на Лек Фармацевтична Компанія д.д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія. Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Rok Hrovat, Уповноважена особа
07-ЛИС-2024 / 13:18:25 ВКЧ
07-ЛИС-2024 / 13:18:52 ВКЧ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 07.11.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NX7442		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	PD5717	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900336628		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку.	Відповідає
Діаметр Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	7,9 – 8,3 мм	8,1 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	2,80 – 3,25 мм	3,05 мм
Ідентифікація Алопуринолу Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Відповідає ВЕРХ	Відповідає ВЕРХ
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	163,4 – 180,6 мг	170,0 мг
Однорідність маси: відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблетки $\pm 7,5 \%$, Макс. 2 таблетки $\pm 15 \%$ від середньої маси	Відповідає

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 07.11.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NX7442		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	PD5717	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Ресстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900336628		

Тести	Вимоги	Результати
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 хв	7 хв
Втрата в масі при висушуванні Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	1,7 %
Кількісне визначення алопуринолу (мг/таб.) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95,0 – 105,0 мг/таблетка	98 мг/таблетка
Кількісне визначення алопуринолу (%від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 – 105 %	98 %
Розчинення за 20 мин. рівень 1 (1-6 Н) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75 %	76 %

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0

Дата: 07.11.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NX7442		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	PD5717	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Ресстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900336628		

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспцифікованого продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (1)

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 07.11.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NX7442		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	PD5717	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Ресстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900336628		

Тести	Вимоги	Результати
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не тестувалося (1)

Примітки:

(1) Кожна 10та серія, щорічно

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: Kumin Nusa

Дата: / електронний підпис: 2024.11.07 13:41:55 +01'00'/

Випуск серії дозволено: Hrovat Rok

Дата: / електронний підпис: 2024.11.07 14:10:25 +01'00'/

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz UK annex OP un import
Date: 2024.11.20 10:45:55 +02'00'

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 0711241418

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 100MG 50TAB UA	
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®	
Strength/Potency:	100 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	5 PC x 10 PC	
Material No.:	44019884	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD5717	
Date of Manufacturing:	24-JUL-2024	Release date: 07-NOV-2024
Expiry Date:	30-JUN-2029	Released Quantity: 31088 PC
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Testing site:	SANDOZ S.R.L. STR. LIVEZENI NR. 7A 540472 TARGU-MURES Romania	License number: 10F
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/9524/01/01

Components:

Material Name:	ALLOPURINOL TAB 100MG IN91 EU 03	
Material No.:	42031724 Bulk Product	Batch No.: NX7442
Total Bulk Quantity:	1594306 PC	
Manufacturing site	SANDOZ PRIVATE LIMITED PLOT NO. 8-A/2 & 8-B, TTC INDUSTRIAL AREA, KALWE BLOCK, VILLAGE DIGHE, THANE 400708 NAVI MUMBAI, MAHARASHTRA STATE India	
Manufacturer batch:	NX7442	

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 0711241418

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 100MG 50TAB UA		
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®		
Material No.:	44019884	Batch:	PD5717

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

No deviations with potential impact on GMP compliance and/or compliance with the marketing authorization occurred during the manufacturing operations.

Primary packaging is performed at Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Registered package size: 10 tablets in blister; 5 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Rok Hrovat, QP
07-NOV-2024 / 13:18:25 UTC
07-NOV-2024 / 13:18:52 UTC

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 3.0

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0

Date: 07.11.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 100MG IN91 EU 03

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 100MG

Bulk Batch: NX7442

Bulk Material Number: 42031724

FDF batch: PD5717

FDF Material Number: 44019884

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/01

Inspection Lot No: 008900336628

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Tests	Requirements	Results
Appearance Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	White, round biconvex tablets with single sided score notch.	Complies
Diameter Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	7,9 - 8,3 mm	8,1 mm
Height Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	2,80 - 3,25 mm	3,05 mm
Identification of Allopurinol Inspection Method: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	conforms by HPLC	conforms by HPLC
Weight uniformity: Mean weight (Ph.Eur. 2.9.5) Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	163,4 - 180,6 mg	170,0 mg
Weight uniformity: Single weight variation Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Min. 18 tablets $\pm$ 7,5% Max. 2 tablets $\pm$ 15% of the mean weight	Complies

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 3.0

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0

Date: 07.11.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 100MG IN91 EU 03

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 100MG

Bulk Batch: NX7442

Bulk Material Number: 42031724

FDF batch: PD5717

FDF Material Number: 44019884

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/01

Inspection Lot No: 008900336628

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Tests	Requirements	Results
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1) Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 15 min	7 min
Loss on drying Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 5,0 %	1,7 %
Assay of Allopurinol (mg/tbl) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 mg/tablet	98 mg/tablet
Assay of Allopurinol (% of declared content) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	98 %
Dissolution after 20 min level 2 (1-12 N) (Q=75%) Inspection Method: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	min. 75 %	76 %

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 3.0

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0

Date: 07.11.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 100MG IN91 EU 03

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 100MG

Bulk Batch: NX7442

Bulk Material Number: 42031724

FDF batch: PD5717

FDF Material Number: 44019884

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/01

Inspection Lot No: 008900336628

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Tests	Requirements	Results
Rel. subst.: 5-Aminopyrazol-4-carboxamid Inspection Method: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	max. 0,2 %	< 0,1 %
Rel. subs.: Any unspecified degradation product Inspection Method: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	max. 0,2 %	< 0,1 %
Total degradation products Inspection Method: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	max. 1,0 %	< 0,1 %
Total aerobic microbial count: Bacteria Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	max. 2000 cfu/g	Not Inspected(1)
Total aerobic microbial count: Yeasts and moulds Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	max. 200 cfu/g	Not Inspected(1)

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 3.0

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 1 580 21 11
Manufacturing License:
800-6/2024-14

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Lendava, Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33

Quality Control Unit:

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, Nr.7A, 540472
Targu Mures, Romania
Tel: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1.0

Date: 07.11.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 100MG IN91 EU 03

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 100MG

Bulk Batch: NX7442

Bulk Material Number: 42031724

FDF batch: PD5717

FDF Material Number: 44019884

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/01

Inspection Lot No: 008900336628

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Tests	Requirements	Results
Escherichia coli	Absent / g	Not Inspected(1)
Inspection Method:		
ANM_MIBI_00264382 (3641/00)		

Notes:

(1) Every 10th lot, r365

Confirmation:

The batch complies with testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate prepared by:

Date:

Kumin Nusa

Digitally signed by Kumin Nusa
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2181794,
cn=Kumin Nusa
Date: 2024.11.07 13:41:55 +01'00'

Batch release authorized by:

Date:

Hrovat Rok

Digitally signed by Hrovat Rok
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=1602741,
cn=Hrovat Rok
Date: 2024.11.07 14:10:25 +01'00'

Transcription of results. QC testing performed by registered testing site Sandoz S.R.L., Targu Mures, Romania.