

SANDOZ

№: 2509240944

Оформлено:

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	25-ВЕР-2024
Сила дії/активність:	300 МГ	Кількість:	20758 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885		
№ серії:	PB1780		
Дата виробництва:	17-KBI-2024		
Термін придатності:	31-ВЕР-2029		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення:		
	UA/9524/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01	№ серії:	NT3426
№ матеріалу:	42031699	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1075964 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	NT3426		

Вр сч 15 2024
24.10.2024

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 2509240944

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії:	PB1780

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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Rok Hrovat, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	25-BEP-2024 / 07:43:43 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-BEP-2024 / 07:44:07 ВКЧ

Форма до PI-8099158

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 25.09.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NT3426		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PB1780	Дата виробництва:	17-KBI-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900333008		

Тести

Зовнішній вигляд
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

Вимоги

Білі або майже білі довгасті, двоопуклі
таблетки з ризикою з двох боків та
неушкодженою поверхнею

Результати

Відповідає

Довжина
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

16,9 – 17,3 мм

17,0 мм

Ширина
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

6,9 – 7,3 мм

7,1 мм

Висота
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

4,0 – 4,4 мм

4,2 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)

490,2 – 541,8 мг

515,4 мг

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 25.09.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NT3426		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PB1780	Дата виробництва:	17-КВІ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900333008		

Тести	Вимоги	Результати
Однорідність маси: Відхилення одиночної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблеток $\pm$ 5 % Макс. 2 табл. $\pm$ 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 хв	8 хв
Втрата в масі при висушуванні: Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	2,5 %
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 мг/таблетка	298 мг/таблетка
Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	99 %
Розчинення за 20 хв. рівень 2 (1-12 N) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75%	88 %

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Док. №: ФРМ-8060878
Версія: 3.0

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 25.09.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NT3426		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PB1780	Дата виробництва:	17-KBI-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900333008		

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 неспецифікованного 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 досліджувалося ⁽¹⁾
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалося ⁽¹⁾
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не досліджувалося ⁽¹⁾

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Док. №: ФРМ-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
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 25.09.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NT3426		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PB1780	Дата виробництва:	17-KBI-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900333008		

Тести	Вимоги	Результати
-------	--------	------------

Підтвердження:

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

Сертифікат підготовлений:

Дата: Bistan Zist Mirjana

/ електронний підпис: 25.09.2024 09:28:02 +02'00'/

Випуск серії дозволено:

Дата: Hrovat Rok

/ електронний підпис: 25.09.2024 09:35:23 +02'00'/

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=roscic,
ou=SZ, serialNumber=2116815,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.04 12:02:05 +03'00'

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: 800-16/2023-6	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: 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NT3426

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PB1780

Date of Manufacturing: 17-APR-2024

FDF Material Number: 44019885

Expiry Date: 31-MAR-2029

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900333008

Tests	Requirements	Results
Appearance Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	White to off-white, biconvex oblong tablets with both-sided breaking notch and intact surface.	Complies
Length Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 - 17,3 mm	17,0 mm
Width Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 - 7,3 mm	7,1 mm
Height Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 - 4,4 mm	4,2 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)	490.2 - 541.8 mg	515.4 mg

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: 800-16/2023-6	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: 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NT3426

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PB1780

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024

Expiry Date: 31-MAR-2029

Tests	Requirements	Results
Weight uniformity: Single weight variation Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Min. 18 tablets $\pm$ 5% Max. 2 tablets $\pm$ 10% of the mean weight	Complies
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1) Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 15 min	8 min
Loss on drying Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 5,0 %	2,5 %
Assay of Allopurinol (mg/tbl) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 mg/tablet	298 mg/tablet
Assay of Allopurinol (% of the declared content) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	99 %
Dissolution after 20 min level 2 (1-12 N) (Q=75%) Inspection Method: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	min. 75 %	88 %

SANDOZ

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

Ref: 2509240944

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA	
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®	
Strength/Potency:	300 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	5 PC x 10 PC	
Material No.:	44019885	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PB1780	
Date of Manufacturing:	17-APR-2024	Release date: 25-SEP-2024
Expiry Date:	31-MAR-2029	Released Quantity: 20758 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/9524/01/02

Components:

Material Name:	ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01	
Material No.:	42031699 Bulk Product	Batch No.: NT3426
Total Bulk Quantity:	1075964 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:	NT3426	

SANDOZ

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

Ref: 2509240944

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA		
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®		
Material No.:	44019885	Batch:	PB1780

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
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
25-SEP-2024 / 07:43:43 UTC
25-SEP-2024 / 07:44:07 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:
800-16/2023-6

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: 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NT3426

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PB1780

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024

Expiry Date: 31-MAR-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 %
Rel.subst. 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⁾
Escherichia coli Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Absent / g	Not Inspected ⁽¹⁾

Notes.

⁽¹⁾ Every 5th lot, r365

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:
800-16/2023-6

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: 25.09.2024

Material Name: ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NT3426

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PB1780

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900333008

Date of Manufacturing: 17-APR-2024

Expiry Date: 31-MAR-2029

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

Certificate prepared by:

Date: Bistan Zist
Mirjana

Digitally signed by Bistan Zist Mirjana
DN: cn=Bistan Zist Mirjana, o=Sandoz, email=bzist@pharm.sandoz.si
Reason: I am the author of this document
Date: 2024.09.25 09:28:02 +0200

Batch release authorized by:

Date: Hrovat Rok

Digitally signed by Hrovat Rok
DN: cn=Hrovat Rok, o=Sandoz, email=hrovat@pharm.sandoz.si
Reason: I am the author of this document
Date: 2024.09.25 09:35:23 +0200

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



**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

№ 62468/24/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD5723**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20560

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 № 3754/2.

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

№: 0711241435

Оформлено:

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	300 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PD5723		
Дата виробництва:	24-ЛИП-2024	Дата випуску:	07-ЛИС-2024
Термін придатності:	30-ЧЕР-2029	Кількість:	20560 УП
Виробнича ділянка:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Ділянка випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Ділянка тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42031699	Продукт in bulk	№ серії: NX7441
Загальна кількість in bulk:	1079811 ШТ		
Виробнича ділянка:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЯНКА № 8-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	NX7441		

Зв. сер. NX7441
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

№: 0711241435

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії:	PD5723

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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Rok Hrovat, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	07-ЛИС-2024 / 13:34:12 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-ЛИС-2024 / 13:35:02 ВКЧ

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NX7441		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PD5723	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900336816		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі або майже білі довгасті, двоопуклі таблетки з рискою з двох боків та неушкодженою поверхнею	Відповідає
Довжина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Ширина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 – 7,3 мм	7,1 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 – 4,4 мм	4,2 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)	490,2 – 541,8 мг	515,2 мг

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NX7441		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PD5723	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900336816		

Тести	Вимоги	Результати
Однорідність маси: Відхилення одиночної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблеток $\pm$ 5 % Макс. 2 табл. $\pm$ 10 % від середньої маси	Відповідає
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 %	2,1 %
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 мг/таблетка	300 мг/таблетка
Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	100 %
Розчинення за 20 хв. рівень 2 (1-12 N) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75%	89 %

Шаблон CoA Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д.
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NX7441		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PD5723	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900336816		

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 досліджувалося ⁽¹⁾
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалося ⁽¹⁾
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не досліджувалося ⁽¹⁾

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Док. №: ФРМ-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
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	NX7441		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PD5723	Дата виробництва:	24-ЛИП-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ЧЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900336816		

Тести	Вимоги	Результати
Підтвердження: Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.		

Сертифікат підготовлений:

Дата: Kumin Nusa

/електронний підпис: 07.11.2024 13:43:04 +01'00'/

Випуск серії дозволено:

Дата: Hrovat Rok

/електронний підпис: 07.11.2024 14:28:22 +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=Novartis, ou=People,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.11.20 10:51:12 +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: 0711241435

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA	
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®	
Strength/Potency:	300 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	5 PC x 10 PC	
Material No.:	44019885	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD5723	
Date of Manufacturing:	24-JUL-2024	Release date: 07-NOV-2024
Expiry Date:	30-JUN-2029	Released Quantity: 20560 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/9524/01/02

Components:

Material Name:	ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01	
Material No.:	42031699 Bulk Product	Batch No.: NX7441
Total Bulk Quantity:	1079811 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:	NX7441	

SANDOZ

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

Ref: 0711241435

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA		
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®		
Material No.:	44019885	Batch:	PD5723

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 10 tablets in blister; 5 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:	Rok Hrovat, QP
Batch Release / Certification Date/Time:	07-NOV-2024 / 13:34:12 UTC
Certificate Creation Date/Time:	07-NOV-2024 / 13:35:02 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 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NX7441

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PD5723

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900336816

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Tests	Requirements	Results
Appearance Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	White to off-white, biconvex oblong tablets with both-sided breaking notch and intact surface.	Complies
Length Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 - 17,3 mm	17,0 mm
Width Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 - 7,3 mm	7,1 mm
Height Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 - 4,4 mm	4,2 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)	490,2 - 541,8 mg	515,2 mg

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 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NX7441

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PD5723

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

FDF Material Number: 44019885

Expiry Date: 30-JUN-2029

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900336816

Tests	Requirements	Results
Weight uniformity: Single weight variation Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Min. 18 tablets $\pm$ 5% Max. 2 tablets $\pm$ 10% of the mean weight	Complies
Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1) Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 15 min	9 min
Loss on drying Inspection Method: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	max. 5,0 %	2,1 %
Assay of Allopurinol (mg/tbl) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 mg/tablet	300 mg/tablet
Assay of Allopurinol (% of the declared content) Inspection Method: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	100 %
Dissolution after 20 min level 1 (1-6 N) (Q=75%) Inspection Method: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	min. 75 %	89 %

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 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NX7441

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PD5723

FDF Material Number: 44019885

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900336816

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 %
Rel.subst. 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⁾
Escherichia coli Inspection Method: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Absent / g	Not Inspected ⁽¹⁾

Notes:

⁽¹⁾ Every 5th lot, r365

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 300MG IN91 EU 01

Trade Name: ALLOPURINOL TAB 300MG

Bulk Batch: NX7441

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PD5723

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900336816

Date of Manufacturing: 24-JUL-2024

Expiry Date: 30-JUN-2029

Tests	Requirements	Results
Confirmation: The batch complies with testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the 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: cn=Kumin Nusa, o=Sandoz, ou=Quality Control, email=kumin.nusa@sandoz.ro
Date: 2024.11.07 13:43:04 +01'00'

Batch release authorized by:

Date:

Hrovat Rok

Digitally signed by Hrovat Rok
DN: cn=Hrovat Rok, o=Sandoz, ou=Quality Control, email=hrovat.rok@sandoz.ro
Date: 2024.11.07 14:28:22 +01'00'

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



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

пров. Світlichної 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**

27.03.2025

№ 13230/25/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 300мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PH7475**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20981

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 **20.03.2025 № 0836/2.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Template of 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

CoA_TDI LE-20/25

Date: 28.02.2025

Material Name: ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA

Trade Name: ALOPURINOL SANDOZ®

Bulk Batch: PD0071

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PH7475

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900340763

Date of Manufacturing: 24-OCT-2024

Expiry Date: 30-SEP-2029

Tests	Requirements	Results
Appearance:	White to off-white, biconvex, oblong tablets with both-sided breaking notch and intact surface	Complies
Length:	16.9 – 17.3 mm	17,0 mm
Width:	6.9 – 7.3 mm	7,1 mm
Height:	4,0 – 4,4 mm	4,2 mm
Identification of Allopurinol:	conforms by HPLC	conforms by HPLC
Weight uniformity: (Ph.Eur.) Mean weight:	516.0 mg $\pm$ 5 %	514,8 mg
Weight uniformity: (Ph.Eur.) Single weight variation	min. 18 tablets $\pm$ 5 % max. 2 tablets $\pm$ 10 % of the mean weight	Complies
Tablet disintegration (Ph.Eur.)	< 15 minutes	8 min

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 4.0

Template of 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

CoA_TDI LE-20/25

Date: 28.02.2025

Material Name: ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA

Trade Name: ALOPURINOL SANDOZ®

Bulk Batch: PD0071

Bulk Material Number: 42031699

FDF batch: PH7475

FDF Material Number: 44019885

Testing Monograph: NAT/MRP

Market Authorization Number: UA/9524/01/02

Inspection Lot No: 008900340763

Date of Manufacturing: 24-OCT-2024

Expiry Date: 30-SEP-2029

Tests	Requirements	Results
-------	--------------	---------

Confirmation:

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

Certificate prepared by:

Date:

Bistan Zist
Mirjana

Digitally signed by Bistan Zist Mirjana
DN: dc=com, dc=rovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=3134827,
cn=Bistan Zist Mirjana
Reason: I am the author of this document
Date: 2025.02.28 10:02:32 +01'00'

Certificate reviewed by:

Date:

Pomberg
Katja

Digitally signed by Pomberg Katja
DN: dc=com, dc=rovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=3031914,
cn=Pomberg Katja
Reason: I have reviewed this document
Date: 2025.02.28 10:16:32 +01'00'

Certificate authorized by:

Date:

Hrovat Rok

Digitally signed by Hrovat Rok
DN: dc=com, dc=rovaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=1992741,
cn=Hrovat Rok
Date: 2025.02.28 12:49:04 +01'00'

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

Template of CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Avtor

Lastnik vsebine in področni strokovnjak je Martina Rous Tivadar.

Vrsta dokumenta

Ta dokument je zasnovan za uporabo kot **predloga**.

(OPOMBA: predloge so zasnovane tako, da jih lahko spreminjate, obrazci pa ne, tj. vsebine obrazcev ne smete spreminjati pri uporabi, ampak samo vnašate podatke/informacije).

Ocena GxP vpliva

Skladno s SOP-7039031 »Document Management Processes for ESOPS D2« je ta dokument ocenjen kot **majhen GxP vpliv**

Na podlagi te ocene se dokument ustrezno zaščiti. Dokumenti, ki imajo »velik GxP vpliv« potrebujejo najmanj zaščito, skladno z WP-7004901 »Creating Protected Forms«.

(OPOMBA: Predloge so vedno ocenjene kot dokumenti z majhnim GxP vplivom, saj so zasnovane tako, da se lahko spreminjajo in niso zaščitene).

Področje uporabe CIRF (Controlled Issuance and Reconciliation of Form)

V skladu z WP-8100258 " Controlled issuance and reconciliation of forms in CIRF" (slovenski prevod na voljo v WP-8108404) se ta dokument **NE tiska preko CIRF**

Vsi obrazci, za katere je bilo ugotovljeno, da ne spadajo v področje uporabe CIRF, morajo še vedno izpolnjevati zahteve, povezane z dobro dokumentacijsko prakso in upravljanjem GMP obrazcev. Glej SOP-7018147 "GxP Document Lifecycle Management" in WP-7006288 "Form creation and usage" (ter ustrezne lokalne postopke, kjer je to primerno).

(OPOMBA: Predloge (templates) ne spadajo v področje uporabe CIRF)

Zgodovina sprememb

Spodaj so navedene spremembe trenutne verzije in podroben seznam sprememb vseh navedenih predhodnih različic.

Template of CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Verzija Datum veljavnosti	Razlog za spremembo	Povzetek sprememb
4.0 Obstoječa	Manjše vsebinske in uredniške spremembe	<u>Spremembe vsebine:</u> • Dodan podpisnik - pregledovalec <u>Uredniške spremembe:</u> • Sprememba lastnika vsebine • Sprememba vrsta dokumenta iz obrazca v predlogo
3.0 06.12.2024	TW #2455605 - Sandoz spin-off from NVS	<u>Spremembe vsebine:</u> • Sprememba naziva lokacije iz Lendava SM v Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava • Sprememba logotipa na FRM obrazcu v sklopu Orbit delitve Sandoz, Novartis <u>Uredniške spremembe:</u> /
2.0 15.01.2021	Prenos FRM obrazca v ESOPS predlogo	<u>Uredniške spremembe:</u> • Manjši nevsebinski popravki • Prenos v ESOPS predlogo
1.0 25.10.2019	Prenos FRM obrazca iz sistema EDMS v ESOPS D2	<u>Spremembe vsebine:</u> • Ni vsebinskih sprememb Migracija dokumenta iz sistema EDMS v ESOPS D2 skladno s PZS 1737243

Nadomešča dokumente

N/A

Ta izjava velja samo za obrazce, pri ustvarjanju predlog jo lahko izbrišete.

Template of CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

OPOZORILO za končne uporabnike: Pri uporabi izvirnega izvoda poskrbite za naslednje glede postopkovne skladnosti:

uporabljena je najnovejša različica iz sistema DMSDocFinder;

informacije/oblikovanje v glavi in nogi dokumenta se ne spreminjajo;

uporabniki smejo dokument urejati SAMO skladno z navodili (npr. izpolnitev praznih polj, označevanje potrditvenih polj, podpisovanje itd.), brez spreminjanja vsebine.

SANDOZ

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

Ref: 2802251249

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA	
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®	
Strength/Potency:	300 MG	
Dosage Form:	TABLET	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	5 PC x 10 PC	
Material No.:	44019885	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	PH7475	
Date of Manufacturing:	24-OCT-2024	Release date: 24-FEB-2025
Expiry Date:	30-SEP-2029	Released Quantity: 20981 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/9524/01/02

Components:

Material Name:	ALLOPURINOL TAB 300MG IN91 EU 01	
Material No.:	42031699 Bulk Product	Batch No.: PD0071
Total Bulk Quantity:	1068910 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:	PD0071	

SANDOZ

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

Ref: 2802251249

Certificate of Conformity

Material Name:	ALLOPURINOL SDZ 300MG 50TAB UA	Batch:	PH7475
Trade Name:	ALOPURINOL SANDOZ®		
Material No.:	44019885		

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
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
24-FEB-2025 / 09:18:09 UTC
28-FEB-2025 / 11:49:29 UTC

SANDOZ

№: 2802251249

Оформлено:

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	24-ЛЮТ-2025
Сила дії/активність:	300 МГ	Кількість:	20981 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885		
№ серії:	RH7475		
Дата виробництва:	24-ЖОВ-2024		
Термін придатності:	30-ВЕР-2029		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01	№ серії:	PD0071
№ матеріалу:	42031699	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1068910 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	PD0071		

Вх. ак. № 1433 від 28.04.25
[підпис]

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 2802251249

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії:	РН7475

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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
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
24-ЛЮТ-2025 / 09:18:09 ВКЧ
28-ЛЮТ-2025 / 11:49:29 ВКЧ

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Док. №: ФРМ-8060878
Версія: 4.0

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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

СоА_ТДІ ЛЕ-20/25
Дата: 28.02.2025

Версія: 1.0

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	PD0071		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	PH7475		
№ матеріалу ГЛФ:	44019885		
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900340763		
		Дата виробництва:	24-ЖОВ-2024
		Термін придатності:	30-ВЕР-2029

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі довгасті, двоопуклі таблетки з ризкою з двох боків та неущожденою поверхнею	Відповідає
Довжина	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Ширина	6,9 – 7,3 мм	7,1 мм
Висота	4,0 – 4,4 мм	4,2 мм
Ідентифікація Алопуринолу	відповідає ВЕРХ	відповідає ВЕРХ
Однорідність маси: (Євр.Ф.) Середня маса	516,0 мг ± 5 %	514,8 мг
Однорідність маси: (Євр.Ф.) Відхилення одиничної маси	Мін. 18 таблеток ± 5 % Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання таблеток (Євр.Ф.)	< 15 хв	8 хв

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Док. №: ФРМ-8060878
Версія: 4.0

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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

СоА_ТДІ ЛЕ-20/25
Дата: 28.02.2025

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	PD0071		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	РН7475	Дата виробництва:	24-ЖОВ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ВЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900340763		

Тести	Вимоги	Результати
Втрата в масі при висушуванні (IR-баланс):	≤ 5,0 %	1,9 %
Кількісне визначення Алопуринол	285 - 315 мг	301 мг/таблетка
Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого вмісту)	алопуринолу/таблетка 95 - 105 %	100 %
Розчинення (Євр.Ф.)	Не менше ніж 75% (Q) через 20 хв	87 %
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду	≤ 0,2 %	< 0,1 %

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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

СоА_ТДІ ЛЕ-20/25
Дата: 28.02.2025

Версія: 1.0

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	PD0071		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	РН7475	Дата виробництва:	24-ЖОВ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ВЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900340763		

Тести	Вимоги	Результати
Сума продуктів розпаду	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Мікробіологічна чистота: - Не рутинний тест (Євр.Ф. 5.1.4)	Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії $\leq 10^3$ КУО/г	Не досліджувалося ⁽¹⁾
Мікробіологічна чистота: - Не рутинний тест (Євр.Ф. 5.1.4)	Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеньові гриби $\leq 10^2$ КУО/г	Не досліджувалося ⁽¹⁾
Мікробіологічна чистота: - Не рутинний тест (Євр.Ф. 5.1.4)	Escherichia coli Відсутні / г	Не досліджувалося ⁽¹⁾

Примітки:

Кожна 5та серія, один раз на рік

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Док. №: ФРМ-8060878
Версія: 4.0

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д . Лендава

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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

СоА_ТДІ ЛЕ-20/25
Дата: 28.02.2025

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ ЮА		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	PD0071		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	RH7475	Дата виробництва:	24-ЖОВ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ВЕР-2029
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900340763		

Тести	Вимоги	Результати
-------	--------	------------

Підтвердження:

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

Сертифікат підготовлений: *Mirjana Bistan Zist*

Дата: /електронний підпис: 28.02.2025 10:09:32 +01'00'/

Сертифікат перевірено: *Katja Pomberg*

Дата: /електронний підпис: 28.02.2025 10:16:32 +01'00'/

Сертифікат авторизовано: *Hrovat Rok*

Дата: /електронний підпис: 28.02.2025 12:49:04 +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=sandoz, ou=sandoz, ou=SZ, serialNumber=211F816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.03.12 15:08:15 +02'00'