

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15  
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013  
 Свідоцтва про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 997

**Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг №50 (10x5) у блістері у коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: алопуринолу - 300 мг

Реєстр. посвідчення UA/19063/01/02 від 23.11.2021 до 23.11.2026

Загальна кількість в серії 524 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2594 від 23.11.21 РП №UA/19063/01/02, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 50225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 17.03.25

Придатний до 02/2027

| №  | Найменування показників        | Вимоги документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Результат аналізу                                                                                                                                                             |
|----|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                           | Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою з однієї сторони                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою з однієї сторони                                                                        |
| 2  | Ідентифікація                  | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (250±2)нм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 250 нм |
| 3  | Середня маса                   | Від 570,0 мг до 630,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 607,1 мг                                                                                                                                                                      |
| 4  | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,5%                                                                                                                                                                          |
| 5  | Розчинення                     | Кількість алопуринолу, що перейшла у розчин через 15 хв, має відповідати вимогам ДФУ* для Q=80%: не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню S1); середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% (відповідність рівню S2); середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступень розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступеням розчинення менше 55% (відповідність рівню S3) | 92,5%                                                                                                                                                                         |
| 6  | Супровідні домішки             | Алопуринолу домішка А: не більше 0,2%; алопуринолу домішка В і С: не більше 0,2%; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума будь-яких інших домішок: не більше 0,3%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Алопуринолу домішка А: 0,03%; алопуринолу домішка В і С: 0,0%; будь-яка інша домішка: 0,0%; сума будь-яких інших домішок: 0,0%                                                |
| 7  | Кількісне визначення           | Алопуринол: від 285,0 мг до 315,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 313,46 мг                                                                                                                                                                     |
| 8  | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г         |
| 9  | Упаковка                       | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                                                                                                                                                                    |
| 10 | Маркування                     | Відповідність МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає                                                                                                                                                                    |

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

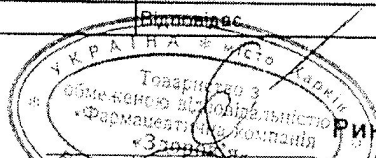
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 03 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Ірина БУРОВА