



Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Подафеб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	Номер серії 4F71224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/01 від 22.04.2027	Розмір серії 10843 уп.
Сила дії/активність	Фебуксостат – 80 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати Відповідає
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фебуксостат	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, час відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 < 10 Відсутні
7	Кількісне визначення фебуксостат (C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₃ S)	На момент випуску Від 76 мг до 84 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 74 мг до 84 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	83
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали Ю.Лаврова В.В., Севрук І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01

Начальник ВКЯ Бурченко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений дільницю у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які числяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. акт № 1076
26.02.25

61

11 „КИЇВСЬКИЙ ВІДІМІСНИЙ ЗАВОД“
 Адреса 04073 м. Київ, вул. Кончитівська, 38
 Приймальня тел. факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса Україна 04073, м. Київ, вул. Кончитівська, 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	Подафіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг	Номер серії 4F61224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/01 дс 22.04 2027	Розмір серії 10944 уп
Сила дії/активність	Фебуксостат – 80 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація фебуксостату	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, має відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки будь-яка домішка з масою домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення фебуксостату (C ₁₀ H ₁₁ N ₂ O ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ.		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали Юлашова В.В., Серрук І.П., Шаткарук Т.І.
 Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вв. починаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол випробування упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 0985
 12.04.25