

33

АІ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул Копичевська, 38
Приміщення 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 Копичевська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг	Номер серії TV111124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8102 уп
Сила дії, активність	Алопуринол - 100 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою на одній стороні		За п. 1 МКЯ (візуально)
2	Ідентифікація алопуринолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати мінімум за довжини хвилі 240 нм, максимум за довжини хвилі 257 нм і плече в області від 268 нм до 283 нм.		За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)
3	Середня маса таблеток	(0,172 г ± 5 %) Від 0,163 г до 0,180 г		За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N
4	Очорненість дозованих одиниць	L1 = 15,0, L2 = 25,0. Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40		За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінального вмісту алопуринолу за 20 хв		За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)
6	Супровідні домішки	- домішки А, В і С – не більше 0,2% кожної, - будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; - сума домішок – не більше 1%.		За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)
7	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. 7, *ДФУ 5 1.4, 2.6 12, 2.6 13
8	Кількісне визначення алопуринолу	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)
		Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці		Відповідає
12	Термін придатності	5 років		До 11.29

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Логінова Г.А., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться 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/12636/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

06.01.25

Вх. ак. № 0501
29.01.25