

44

11 „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073 м Київ, вул. Копицька 38
Телефон: 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. Копицька 38
Ліцензія серія 4В № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Алопуринол - КВ, таблетки по 300 мг	Номер серії TX131124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/02 діє безстроково	Розмір серії 4781 уп
Сила дії/активність	Алопуринол - 300 мг	Дата виробництва 11.24
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/12636/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою на одній стороні.	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
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)	Витримує
3	Середня маса таблетки	(0,516 г ± 5 %) Від 0,490 г до 0,541 г	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N	0,515
4	Однорідність 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)	Відповідає
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)	Відповідає
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)	Витримує Витримує Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Кригерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 7. *ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення алопуринолу	На момент випуску Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом термину придатності Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)
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., Сепрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02

Начальник ВКЯ Іурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. 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, Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 1090
12.02.25