

Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	Пурі-Нетол™, таблетки по 50 мг № 25 у флаконі № 1 Puri-Nethol™, 50 mg tablets №25 in vial № 1	Код продукту: Product code:	1000014
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2408855
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 таблетка містить 6-меркаптопурин 50 мг 1 tablet contains 6-mercaptopurine 50 mg	Розмір серії: Batch size:	1147
Лікарська форма: Dosage form:	таблетки по 50 мг 50 mg tablets	Дата виробництва: Date of Manufacture:	21.07.2023
Розмір і тип пакування: Size and type of the package	№ 25 у флаконі № 1 № 25 in vial № 1	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	31.07.2028
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:		UA/14862/01/01	
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:		Екселла ГмбХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & CO. KG Nürnberg Str. 12, 90537 Feucht, Germany	
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:		DE BY 05 MIA 2022 0079	

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Зовнішній вигляд Appearance	Круглі, двоопуклі таблетки блідо-жовтого кольору, з одного боку з розподільчою рисою та гравіюванням «РТ» над нею та «50» під нею, з іншого боку гладкі. Pale yellow, round tablets, biconvex, scored on one side, engraved PT above the score and 50 below the score and plain on the other side	Відповідає Complies
Ідентифікація: Identification: БЕРХ by HPLC	Позитивно Positive	Відповідає Complies
УФ by UV	Позитивно Positive	Відповідає Complies
Однорідність маси Uniformity of Mass	Відповідає Євр. Фарм.* Complies with Ph. Eur*	Відповідає Complies
Розчинення Dissolution	80% (Q, стадія I) розчиняється за 45 хвилин Dissolution within 45 min (Q, stage I) 80 %	97 % 97 %
Споріднені речовини Related Substances		
Гіпоксантин Hypoxanthine	Не більше 0,3 % Not more than 0.3 %	<0,1 % <0.1 %
Дисульфід Disulfide	Не більше 2,0 % Not more than 2.0 %	0,08 % 0.08 %
Будь-яка неспецифікована домішка Any unspecified impurity	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	<0,1 % <0.1 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 2,8 % Not more than 2.8 %	0,1 % 0.1 %

bx acc 1267 by 02.12.24

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Кількісне визначення 6-меркаптопурин Assay 6-Mercaptopurine	Від 47,50 мг до 52,50 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) 47.50 to 52.50 mg/tab. (95.0 % - 105.0 % of Label Claim)	49,70 мг/табл. (99,4 % від заявленої кількості) 49.70 mg/tab. (99.4 % LC)
Мікробіологічна чистота** Microbiological purity**		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 CFU/g	<1000 КУО/г <1000 CFU/g
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Total yeast and mould count (TYMC)	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 CFU/g	<10 КУО/г <10 CFU/g
Escherichia coli	Відсутній в 1 г Absent in 1 g	Відповідає Complies

*Діюче видання

*Current edition

**Не виконується рутинно (мінімум 2 серії в рік)

**Not routinely tested (minimum of 2 batches per year)

Коментарі (за наявності)

Comments (if any)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ЄС та місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Dr. Bernhard Hoffmann / Уповноважена особа Екселла ГмбХ і Ко. КГ / Qualified Person at
Excella GmbH & Co. KG

Signature: _____

Дата / Date: 13.08.2024