

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2420

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: алопуринолу - 300 мг

Ресст. посвідчення **UA/19063/01/02 від 23.11.2021 до 23.11.2026** № серії **30824**
Загальна кількість в серії **528 уп** Дата виробництва **08.2024**
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **22.08.24**
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **08/2026**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2594 від 23.11.21 РП №UA/19063/01/02, зміна №1**
Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхню, з фаскою та рискою з однієї сторони	Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхню, 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 250нм
3	Середня маса	Від 570,0 мг до 630,0 мг	599,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	2,8%
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)	95%
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: 0,00%; алопуринолу домішка В і С: 0,11%; будь-яка інша домішка 0,01%, 0,01%, 0,02%; сума будь-яких інших домішок: 0,14%
7	Кількісна визначення	Алопуринол: від 285,0 мг до 315,0 мг	305,7 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерій 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

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було досліджено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання **18.08.2024 р.**

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**
Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

