

ЛТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м Київ, вул Котлявська, 38  
Приміщення; тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-351 в 02 21  
Виробнича дільниця.  
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котлявська 38  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04 07 2014 р  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07 07.2014 р  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05 01 2022 р, термін дії до  
05 11.2024 р

Сертифікат серії № 9

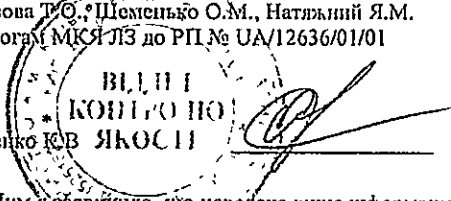
Назва продукції, лікарська форма	Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг	Номер серії TV90824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8441 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у паці	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	Результати	
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з двоопуклою поверхнею з 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	(0,172 г = 5 %) Від 0,163 г до 0,180 г	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N	0,172	
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	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ 5 1 4, 2.6 12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення алопуринолу	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	99
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років			До 08 29

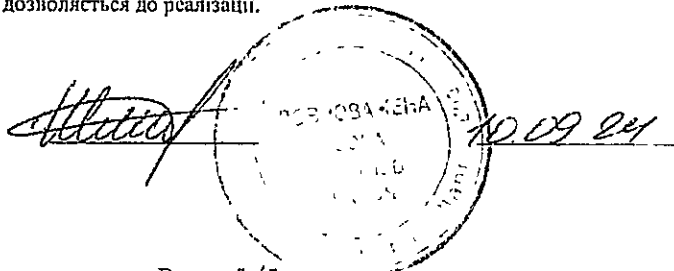
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемченко О.М., Натягиний Я.М.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко ЮВ ЯКОСТІ



Заява про сертифікацію: Цим я зобов'язую, 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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досяг. 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.



М.ан. № 1080 Big дд. 11. вересня 2024