

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2219
Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг №50 (10x5) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: алопуринолу - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/19063/01/01 від 23.11.2021 до 23.11.2026

Загальна кількість в серії 1532 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2594 від 23.11.21 РП №UA/19063/01/01, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

 № серії 10724
 Дата виробництва 07.2024
 Дата видачі результату 08.08.24
 Придатний до 07/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рискою з однієї сторони	Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, 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 (250±2)нм
3	Середня маса	Від 190,0 мг до 210,0 мг	202,5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	4,4%
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)	94,6%
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%; алопуринолу домішка В і С: 0%; будь-яка інша домішка: 0%; сума будь-яких інших домішок: 0%
7	Кількісне визначення	Алопуринол: від 95,0 мг до 105,0 мг	102,82 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії 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) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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

Дата підписання « 08 » 08 2024р.

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

Рикова Г.І.

