


Сертифікат якості № 040000115666
**Ліквестія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у
блістері, по 2 блістери у пачці**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 120 мг

Номер серії:	240689	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.951 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17565/01/02
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17565/01/02 від 12.08.2019 р., зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки продовгуваті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням "120" на одній стороні та гладкі на іншій	Відповідає
Ідентифікація		
УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка фебуксостату має відповідати часу утримування піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація барвника		
Титану діоксид	Спостерігається забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного	Відповідає
Заліза оксид жовтий	Утворюється блакитний осад, нерозчинний при додаванні 5 мл розведеної хлористоводневої кислоти Р	Відповідає
Довжина	19,1 мм±0,2 мм	19,0 мм
Ширина	8,0 мм±0,2 мм	7,9 мм
Вода	Не більше 9 %	3 %
Середня маса	775 мг ±4% (744-806 мг)	772,5 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	6 хв
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	93 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % (L1) Для 30 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % і для кожної одиниці індивідуальний вміст не	



має бути менше 0,75 М та не більше 1,25 М

Відповідає

Супровідні домішки

 будь-яка домішка
сума домішок

 Не більше 0,2 %
Не більше 1,0 %

 0,1 %
0,1 %

Мікробіологічна чистота

 Загальне число аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)
Загальне число дріжджових та
пліснявих грибів (ТУМС)
Escherichia coli

Критерій прийнятності 1000 КУО/г

0 (менше 100)

Кількісне визначення

Критерій прийнятності 100 КУО/г

0 (менше 10)

Упаковка

Відсутність в 1 г

Відсутні

Маркування

Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту

98,5 %

Має відповідати вимогам

Відповідає

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2027

Умови зберігання: Даний лікарський препарат не потребує спеціальних умов зберігання

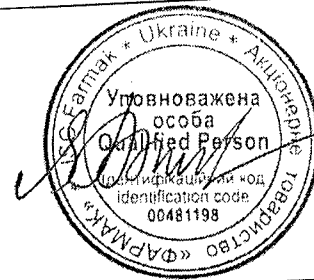
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



31.05.2024

Виробнича дільниця:

Дженефарм СА (Genepharm SA), 18-й км Маратонос Авеню, Палліні, 15351, Греція; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №403/2023/С-780 від 11.07.2023

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019