

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлівська, 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 300 мг	Номер серії ТХ90824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/02 діє безстроково	Розмір серії 4744 уп.
Сила дії/ активність	Алопуринол – 300 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і 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	(0,516 г ± 5 %) Від 0,490 г до 0,541 г		За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N	0,517
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 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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	Протягом терміну придатності	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	302
		Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			Відповідає
12	Термін придатності	5 років			До 08 29

Аналіз виконали: Козарезона Т.О., Сервукін І.В., Натужний Я.М.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вр. ам. 13.11.24
 13.11.24