

22

SANDOZ	Оформлено: Лек Фармацевтична компанія д.д. Веровшкова 57 1526 Любляна Словенія Тел.: +386 1 5802111 Факс.: +386 1 5683517 www.lek.si
	№: 0808241421
Сертифікат Відповідності	

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	08-СЕР-2024
Сила дії/активність:	100 МГ	Випущена кількість:	30769 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019884	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
№ серії:	NW8144	Номер ліцензії:	10F
Дата виробництва:	17-КВІ-2024		
Термін придатності:	31-БЕР-2029		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А, 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/9524/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	№ серії:	NT3425
№ матеріалу:	42031724	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1598944 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 і 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА КАЛЬВЕ КВАРТАЛ, СЕЛИЩЕ ДІГЕ ТАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	NT3425		

*Вх. ак. № 1692
09.10.24*

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 0808241421

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА	№ серії:	NW8144
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ матеріалу:	44019884		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з упаковкою/маркуванням і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень з потенціальним впливом на відповідність до GMP та/або відповідність Реєстраційному досьє.

Первинне пакування здійснено на Лек Фармацевтична Компанія д.д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія. Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Rok Hrovat, Уповноважена особа
08-SEP-2024 / 12:21:05 ВКЧ
08-SEP-2024 / 12:21:56 ВКЧ

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ	
Серія in bulk:	NT3425	
№ матеріалу in bulk:	42031724	
№ серії ГЛФ:	NW8144	Дата виробництва: 17-КВІ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності: 31-БЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP	
Ресстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01	
Стандартний зразок:	008900331125	

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі круглі, двоопуклі таблетки з ризкою з одного боку.	Відповідає
Діаметр Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	7,9 – 8,3 мм	8,1 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	2,80 – 3,25 мм	3,14 мм
Ідентифікація Алопуринолу Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Відповідає ВЕРХ	Відповідає ВЕРХ
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	163,4 – 180,6 мг	171,4 мг
Однорідність маси: відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблетки \pm 7,5 %, Макс. 2 таблетки \pm 15 % від середньої маси	Відповідає

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:
Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ	
Серія in bulk:	NT3425	
№ матеріалу in bulk:	42031724	
№ серії ГЛФ:	NW8144	Дата виробництва: 17-КВІ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності: 31-БЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP	
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01	
Стандартний зразок:	008900331125	
Тести	Вимоги	Результати
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 хв	9 хв
Втрата в масі при висушуванні Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	1,9 %
Кількісне визначення алопуринолу (мг/таб.) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95,0 – 105,0 мг/таблетка	100 мг/таблетка
Кількісне визначення алопуринолу (%від заявленого вмісту) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 – 105 %	100 %
Розчинення за 20 мін. рівень 1 (1-6 Н) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75 %	83 %

Додаток до WP-8099158

Шаблон СоА Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NT3425		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	NW8144		
№ матеріалу ГЛФ:	44019884		Дата виробництва: 17-КВІ-2024
Монографія тестування:	NAT/MRP		Термін придатності: 31-БЕР-2029
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900331125		

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісневі гриби Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (1)

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
+386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава, Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1.0

Дата: 08.08.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ		
Серія in bulk:	NT3425		
№ матеріалу in bulk:	42031724		
№ серії ГЛФ:	NW8144	Дата виробництва:	17-КВІ-2024
№ матеріалу ГЛФ:	44019884	Термін придатності:	31-БЕР-2029
Монографія тестування:	NAT/MRP		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/9524/01/01		
Стандартний зразок:	008900331125		

Тести	Вимоги	Результати
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Не тестувалося (1)

Примітки:

(1) Кожна 10та серія, щорічно

Підтвердження:

Серія відповідає статтям тестування. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: *Bistan Zist Mirjana*

Дата: /електронний підпис: 2024.08.08 14:01:14 +02'00'/

Випуск серії дозволено: *Hrovat Rok*

Дата: /електронний підпис: 2024.08.08 14:17:07 +02'00'/

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія