


**Сертифікат якості № 040000115284**
**Ліквестія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у  
блістері, по 2 блістери у пачці**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 мг

Номер серії:	240687	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.066 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17565/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17565/01/01 від 12.08.2019 р., зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки продовгугваті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням "80" на одній стороні та гладкі на іншій	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Ідентифікація барвника</b>		
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	17,2 мм±0,2 мм	17,2 мм
Ширина	6,2 мм±0,2 мм	6,2 мм
Вода	Не більше 9 %	2 %
Середня маса	515 мг ±4% (494-536 мг)	508 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	95 %
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	



# ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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

## Супровідні домішки

будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)

## Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту	100,1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 03.2027

**Умови зберігання:** Даний лікарський препарат не потребує спеціальних умов зберігання

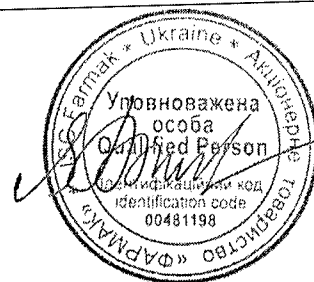
## Коментарі:

## 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.



14.05.2024

## Виробнича дільниця:

Дженефарм СА, 18-й км Маратонос Авеню, Палліні Аттика, 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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; 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