



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.02.2024

№ 2588/24/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NH5269

Кількість ввезеного лікарського засобу 7966

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.01.2024 № 0201/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



284

SANDOZ

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

№: 0401240917

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	29-ЛИС-2023
Сила дії/активність:	300 МГ	Кількість:	7966 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885		
№ серії Сандоз:	NH5269		
Дата виробництва:	07-ЛИП-2023		
Термін придатності:	30-ЧЕР-2028		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення:		
	UA/9524/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01	№ серії:	ND7186
№ матеріалу:	42031699	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1077272 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	ND7186		

Сторінка: 1/2



*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Ваш 21900, 2022.12.28

SANDOZ

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

№: 0401240917

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії Сандоз:	NH5269

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 ділянках 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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
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

Ines Percic Zilavec, Уповноважена особа
29-ЛИС-2023 / 08:07:50 ВКЧ
04-СІЧ-2024 / 08:17:42 ВКЧ



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

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 2.0

Дата: 04.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ	
Серія in bulk:	ND7186	
№ матеріалу in bulk:	42031699	
№ серії ГЛФ:	НН5269	Дата виробництва: 07-ЛИП-2023
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності: 30-ЧЕР-2028
Стаття тестування:	NAT/MRP	
Номер РП:	UA/9524/01/02	
Контрольна серія №:	008900316911	

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі або майже білі довгасті, двоопуклі таблетки з ризкою з двох боків та неушкодженою поверхнею	Відповідає
Довжина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Ширина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 – 7,3 мм	7,0 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 – 4,4 мм	4,2 мм
Ідентифікація ВЕРХ Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Позитивно	Позитивно



Дільниця випуску серії:Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 2.0

Дата: 04.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ
Серія in bulk:	ND7186
№ матеріалу in bulk:	42031699
№ серії ГЛФ:	NH5269
№ матеріалу ГЛФ:	44019885
Стаття тестування:	NAT/MRP
Номер РП:	UA/9524/01/02
Контрольна серія №:	008900316911
	Дата виробництва: 07-ЛИП-2023
	Термін придатності: 30-ЧЕР-2028

Тести	Вимоги	Результати
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	490,2 – 541,8 мг	514,1 мг
Однорідність маси: Відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблеток ± 5 % Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15,0 хв	10 хв
Втрата в масі при висушуванні: Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	2,2 %
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 мг/таблетка	302 мг/таблетка



Шаблон CoA Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 2.0

Дата: 04.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ
Серія in bulk:	ND7186
№ матеріалу in bulk:	42031699
№ серії ГЛФ:	NH5269
№ матеріалу ГЛФ:	44019885
Стаття тестування:	NAT/MRP
Номер РП:	UA/9524/01/02
Контрольна серія №:	008900316911
	Дата виробництва: 07-ЛИП-2023
	Термін придатності: 30-ЧЕР-2028

Тести	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) Метод дослідження: ANM_BFDF_0013 1318 (3143/03)	95 - 105 %	101 %
Розчинення за 20 хв. рівень 1 (1-6 N) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75%	93 %
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод дослідження: ANM_BFDF_0013 1328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_0013 1328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %



Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 2.0

Дата: 04.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ	
Серія in bulk:	ND7186	
№ матеріалу in bulk:	42031699	
№ серії ГЛФ:	НН5269	Дата виробництва: 07-ЛИП-2023
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності: 30-ЧЕР-2028
Стаття тестування:	NAT/MRP	
Номер РП:	UA/9524/01/02	
Контрольна серія №:	008900316911	

Тести	Вимоги	Результати
Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_0013 1328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264 382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	< 100 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264 382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні / г	Відсутні / г



Дільниця випуску серії:

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

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 2.0

Дата: 04.01.2024

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ		
Серія in bulk:	ND7186		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	NH5269	Дата виробництва:	07-ЛИП-2023
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	30-ЧЕР-2028
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900316911		

Тести

Вимоги

Результати

Підтвердження:

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

Сертифікат підготовлений: *Klanfar Lora*

Дата:

/ електронний підпис: 04.01.2024 08:42:50 +01'00'

Випуск серії дозволено: *Percic Zilavec Ines*

Дата:

/ електронний підпис: 04.01.2024 09:17:12 +01'00'

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

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.01.12 12:15:29 +02'00'

