



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

пров. Світличної 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

20.02.2024

№ 4406/24/10

**АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № NK8978

Кількість ввезеного лікарського засобу 31405

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 20.02.2024 № 0219/1.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів **ДЛЯ**  
**ДОКУМЕНТІВ**

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)



**SANDOZ**

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1.5683517  
www.lek.si

№: 0501241001

**Сертифікат Відповідності**

|                      |  |                     |                    |
|----------------------|--|---------------------|--------------------|
| Назва матеріалу:     | АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА  | Тип випуску:        | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Торгівельна назва:   | АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®   | Дата випуску:       | 05-СІЧ-2024        |
| Сила дії/активність: | 100 МГ   | Випущена кількість: | 31405 УП           |
| Лікарська форма:     | ТАБЛЕТКА   | Номер ліцензії:     | 800-16/2023-6      |
| Тип упаковки:        | БЛІСТЕР  |                     |                    |
| Розмір упаковки:     | 5 ШТ x 10 ШТ   |                     |                    |
| № Матеріалу:         | 44019884   |                     |                    |
| № серії:             | NK8978   |                     |                    |
| Дата виробництва:    | 31-СЕР-2023  |                     |                    |
| Термін придатності:  | 31-ЛИП-2028  |                     |                    |
| Виробнича дільниця:  | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>ТРИМЛІНІ 2Д<br>9220 ЛЕНДАВА<br>Словенія |                     |                    |
| Випуск серії:        | ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д.<br>ТРИМЛІНІ 2Д<br>9220 ЛЕНДАВА<br>Словенія | Номер ліцензії:     | 800-16/2023-6      |
| Тестування:          | САНДОЗ С.Р.Л.<br>ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А,<br>540472 ТИРГУ МУРЕШ<br>Румунія      | Номер ліцензії:     | 10F                |
| Країна-імпортер:     | Україна  |                     |                    |
|                      | Номер Реєстраційного посвідчення:<br>UA/9524/01/01                         |                     |                    |

**Компоненти:**

|                             |  |                 |        |
|-----------------------------|--|-----------------|--------|
| Назва матеріалу:            | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03  | № серії:        | NF9556 |
| № матеріалу:                | 42031724   | Продукт in bulk |        |
| Загальна кількість in bulk: | 1600817 ШТ   |                 |        |
| Виробнича дільниця:         | САНДОЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД<br>ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 і 8-В<br>ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА<br>КАЛЬВЕ КВАРТАЛ, СЕЛИЩЕ ДІГЕ<br>ТАНЕ<br>400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА<br>СТЕЙТ<br>Індія |                 |        |



*Рухані 28.05.2024*

# SANDOZ

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

№: 0501241001

## Сертифікат Відповідності

|                  |                               |                 |
|------------------|-------------------------------|-----------------|
| Назва матеріалу: | АЛОПУРИНОЛ СДЗ 100МГ 50ТАБ УА | № серії: NK8978 |
| 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  
05-СІЧ-2024 / 09:00:58 ВКЧ  
05-СІЧ-2024 / 09:01:48 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: 03.01.2024

|                             |                                 |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Назва матеріалу:            | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03 |                                 |
| Торгова назва:              | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ            |                                 |
| Серія in bulk:              | NF9556                          |                                 |
| № матеріалу in bulk:        | 42031724                        |                                 |
| № серії ГЛФ:                | NK8978                          |                                 |
| № матеріалу ГЛФ:            | 44019884                        | Дата виробництва: 31-СЕР-2023   |
| Монографія тестування:      | NAT/MRP                         | Термін придатності: 31-ЛИП-2028 |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/9524/01/01                   |                                 |
| Стандартний зразок:         | 008900320290                    |                                 |

| Тести   | Вимоги  | Результати |
|---|---|------------|
| Зовнішній вигляд<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01)                                  | Білі круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку. | Відповідає |
| Діаметр<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01)   | 7,9 – 8,3 мм  | 8,0 мм     |
| Висота<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01)  | 2,80 – 3,25 мм  | 3,02 мм    |
| Ідентифікація ВЕРХ<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131335<br>(3143/05)                                | Позитивно   | Позитивно  |
| Однорідність маси: Середня маса<br>(Свр.Ф. 2.9.5)<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01) | 163,4 – 180,6 мг  | 170,1 мг   |



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

|                             |                                 |                     |                  |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------|------------------|
| Назва матеріалу:            | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03 | Версія 1.0          | Дата: 03.01.2024 |
| Торгова назва:              | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ            |                     |                  |
| Серія in bulk:              | NF9556                          |                     |                  |
| № матеріалу in bulk:        | 42031724                        |                     |                  |
| № серії ГЛФ:                | NK8978                          | Дата виробництва:   | 31-СЕР-2023      |
| № матеріалу ГЛФ:            | 44019884                        | Термін придатності: | 31-ЛИП-2028      |
| Монографія тестування:      | NAT/MRP                         |                     |                  |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/9524/01/01                   |                     |                  |
| Стандартний зразок:         | 008900320290                    |                     |                  |

| Тести   | Вимоги  | Результати      |
|---|---|-----------------|
| Однорідність маси: відхилення одиначної маси<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01)              | Мін. 18 таблетки $\pm$ 7,5 %,<br>Макс. 2 таблетки $\pm$ 15 % від середньої маси | Відповідає      |
| Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01)                                 | макс. 15 хв   | 10 хв           |
| Втрата в масі при висушуванні<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131310<br>(3143/01)                             | макс. 5,0 %   | 1,7 %           |
| Кількісне визначення алопуринолу (мг/таб.)<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131318<br>(3143/03)                | 95,0 – 105,0 мг/таблетка  | 100 мг/таблетка |
| Кількісне визначення алопуринолу (%від заявленого вмісту)<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131318<br>(3143/03) | 95 – 105 %  | 100 %           |



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: 03.01.2024

|                             |                                 |                     |             |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------|-------------|
| Назва матеріалу:            | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03 | Дата виробництва:   | 31-СЕР-2023 |
| Торгова назва:              | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ            | Термін придатності: | 31-ЛИП-2028 |
| Серія in bulk:              | NF9556                          |                     |             |
| № матеріалу in bulk:        | 42031724                        |                     |             |
| № серії ГЛФ:                | NK8978                          |                     |             |
| № матеріалу ГЛФ:            | 44019884                        |                     |             |
| Монографія тестування:      | NAT/MRP                         |                     |             |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/9524/01/01                   |                     |             |
| Стандартний зразок:         | 008900320290                    |                     |             |

| Тести   | Вимоги      | Результати |
|---|-------------|------------|
| Розчинення за 20 мін. рівень 2 (1-12 Н) (Q=75%)<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131311<br>(3143/02)                   | мін. 75 %   | 85 %       |
| Супровідні домішки:<br>5-амінопіразол-4-карбоксамід<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131328<br>(3143/04)               | макс. 0,2 % | < 0,1 %    |
| Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131328<br>(3143/04) | макс. 0,2 % | < 0,1 %    |
| Сума продуктів розпаду<br>Метод дослідження:<br>ANM_BFDF_00131328<br>(3143/04)  | макс. 1,0 % | < 0,1 %    |



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: 03.01.2024

|                             |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Назва матеріалу:            | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03 |
| Торгова назва:              | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ            |
| Серія in bulk:              | NF9556                          |
| № матеріалу in bulk:        | 42031724                        |
| № серії ГЛФ:                | NK8978                          |
| № матеріалу ГЛФ:            | 44019884                        |
| Монографія тестування:      | NAT/MRP                         |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/9524/01/01                   |
| Стандартний зразок:         | 008900320290                    |
|                             | Дата виробництва: 31-СЕР-2023   |
|                             | Термін придатності: 31-ЛИП-2028 |

| Тести  | Вимоги           | Результати         |
|--|------------------|--------------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії<br>Метод дослідження:<br>ANM_MIBI_00264382<br>(3641/00)                    | макс. 2000 КУО/г | Не тестувалося (1) |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби<br>Метод дослідження:<br>ANM_MIBI_00264382<br>(3641/00) | макс. 200 КУО/г  | Не тестувалося (1) |
| Escherichia coli<br>Метод дослідження:<br>ANM_MIBI_00264382<br>(3641/00)   | Відсутні / г     | Не тестувалося (1) |

Примітки:

(1) Кожна 10та серія, щорічно



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: 03.01.2024

|                             |                                 |                     |             |
|-----------------------------|---------------------------------|---------------------|-------------|
| Назва матеріалу:            | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ ІН91 ЕУ 03 | Дата виробництва:   | 31-СЕР-2023 |
| Торгова назва:              | АЛОПУРИНОЛ ТАБ 100МГ            | Термін придатності: | 31-ЛИП-2028 |
| Серія in bulk:              | NF9556                          |                     |             |
| № матеріалу in bulk:        | 42031724                        |                     |             |
| № серії ГЛФ:                | NK8978                          |                     |             |
| № матеріалу ГЛФ:            | 44019884                        |                     |             |
| Монографія тестування:      | NAT/MRP                         |                     |             |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/9524/01/01                   |                     |             |
| Стандартний зразок:         | 008900320290                    |                     |             |

| Тести | Вимоги | Результати |
|-------|--------|------------|
|-------|--------|------------|

**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.

**Коментар:**  
Підтверджений результат, що виходить за межі очікування для тесту Розчинення: Звіт OOS-15174  
65,18 – результат, що виходить за межі очікування; 87.41; 93.02; 92.14; 81.84; 91.22; 95.99; 77.09; 75.28; 84.17; 90.73; 80.34;  
середнє: 84.53%

Сертифікат підготовлений: *Klanfar Lora*  
Дата: / електронний підпис: 2024.01.04 08:31:26 +01'00'

Випуск серії дозволено: *Hrovat Rok*  
Дата: / електронний підпис: 2024.01.05 09:42:40 +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 QP on Import  
Date: 2024.01.11 12:02:11 +0200

