ЗАТ НВЦ»БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Атестат акредитації лабораторії № ПТ-0304/01
Сертифікат GMP № 2002/17 від 14.05.02
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-36, факс 401-40-36

ЗАО НПЦ»БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Аттестат аккредитации лаборатории № ПТ-0304/01
Сертификат GMP № 2002/17 от 14.05.02
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛОПУРИНОЛ

(аллопуринол)

таблетки по 0,1 г №10х5 у контурних чарункових упаковках

(таблетки по 0,1 г №10х5 в контурных ячейковых упаковках)

№ серії (№ серии) 30406 **Кількість в серії (количество в серии)** 16561 уп
Дата виробництва (дата производства) 24.04.06

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №П.01.03./ 05792
Термін дії реєстр.посвідчення (срок действия регистр.свидетельства) до 14.01.08.

Випробування проведене за АНД до РП №П.01.03./ 05792 від 09.09.05.
(испытания выполнены по АНД к РС № № П.01.03./ 05792 от 09.09.05.)

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою (т-ки круглой формы, белого или почти белого цвета, с плоской поверхностью, с фаской и риской)	Таблетки круглої форми, майже білого кольору, з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою (т-ки круглой формы, почти белого цвета, с плоской поверхностью, с фаской и риской)
Ідентифікація (подлинность)	1) СФ-метод (алопуринол) (СФ-метод (аллопуринол))	Відповідає (соответствует)
	2) Якісна реакція (алопуринол) (качественная реакция (аллопуринол))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 190,0 мг до 210,0 мг	199,6 мг
Однорідність маси (однородность массы)	Не більше (не более) ± 7,5 %	Відповідає (соответствует)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв. (мин.)	10 (мин.)
Стиранісіть (истираемость)	Не більше (не более) 1,0 %	0,1 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): домішки (примеси) А	Не більше (не более) 0,2%	< 0,2 %
домішки (примеси) B і(и) C	Не більше (не более) 0,2%	<0,2 %
домішки (примеси) D	Не більше (не более) 0,1%	< 0,1 %
домішки (примеси) E	Не більше (не более) 0,1%	< 0,1 %
будь-якої домішки (любой примеси)	Не більше (не более) 0,1%	< 0,1 %
сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,3%	< 0,3 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	99,0 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Наявність бактерій - не більше 1000 в 1 г препарату (наличие бактерий - не более 1000 в 1 г препарата)	<10
	Грибів - не більше 100 в 1г препарату (грибов - не более 100 в 1 г препарата)	<10
	Не допускається наявність в 1 г препарату: (не допускается наличие в 1 г препарата) - бактерій родини (бактерий семейства) Enterobacteriaceae	відсутні (отсут.)
	- Pseudomonas aeruginosa	відсутні (отсут.)
	- Staphylococcus aureus	відсутні (отсут.)
Кількісне визначення (количественное определение) алопуринолу (аллопуринола)	Від (от) 95,0 мг до 105,0 мг	99,6 мг
Пакування (упаковка)	Таблетки №10х5 у контурну чарункову упаковку (таблетки №10х5 в контурную ячейковую упаковку)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	5 років (лет)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ : відповідає **вимогам АНД до РП № №П.01.03./ 05792 від 09.09.05.**
(Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД до РП № №П.01.03./ 05792 от 09.09.05.)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. „29" 04 2006 р.

Закрите акціонерне товариство
Науково-виробничий центр
"Борщагівський
хіміко-фармацевтичний завод"
ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД
для сертифікатів

Вх. ан № 311 - 07.08.06