

ЛТ «ЛНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна (60173), м. Київ, вул. Ковалівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Касирський відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-24



Виробничий документ.
Адреса: Україна, 04071, м. Київ, вул. Ковалівська, 38.
Ліцензійний серія ЛД/№ 328093 видана Держздравом України.
Україна з закордонних засобів від 09.07.2014 р.
Свідчення про відповідність виробництва № 216 видано
Держздравом України з закордонних засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробничого закордонних
засобів виписано державою виробничої країни
за № 0120223348 від 02.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Азопуринол - КВ, таблетки по 100 мг	Номер серії: TV111123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії: 8175 ун.
Сила дії/активність	Азопуринол - 100 мг	Дата виробництва: 11.23
Різьмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пакуванні	Країна виробничої країни Україна

Виробництво виготовлено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з двохстороннім позначенням з рискою на одній стороні	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація азопуринолу	Ультрафіолетовий спектр поглинання речовини препарату, в області від 230 нм до 350 нм повинен мати мінімум за довжини хвилі 240 нм, максимум за довжини хвилі 257 нм і плече в області від 268 нм до 283 нм.	За п. 2 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Відповідає	
3	Середня маса таблеток	(0,172 г ± 3%) Від 0,163 г до 0,180 г	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 Таблетки, N	0,172	
4	Осередкованість дозіваних одиниць	L1 = 15,0; L2 = 25,0. Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, (розрахунково-вагонометричний)	Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінального вмісту азопуринолу за 30 хв.	За п. 5 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.9.3, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	Відповідає	
6	Супровідні домішки	- домішки А, В і С - не більше 0,2% кожної; - будь-якої іншої домішки - не більше 0,2%; - сума домішок - не більше 1%.	За п. 6 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.29 (метод рідиної хроматографії)	Відповідає Відповідає Відповідає	
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10 ⁶ КУО в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутній	
8	Кількісне визначення азопуринолу	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	Прийняттю терміну прийнятності Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	95
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає затвердженню тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.			
12	Термін придатності	3 роки		До 11.28	

Адреса виконавця: Катіпова А.Р., Саврук І.П., Франчук Я.В.
Приміщення: Відділ контролю якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Підписав МКЯ

Гребінний Т.О.
[Signature]

Заяви про сертифікацію. Цей документ, що надає дані інформації є достовірною та точною. Цей серію продукції були вироблені (включно з пакуванням та маркуванням) та вироблено контролю якості на зазначеній діяльності у повній відповідності з вимог ЄМР, державним місцевим регуляторним актами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були перевірені і встановлено відповідності ЄМР. Серія готової продукції відповідає на показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01 та дозволяється до реалізації.



Відділ контролю якості 16 Червня 2024 року
[Handwritten notes and signatures]