

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
 засобів вимогам належної виробничої практики  
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3

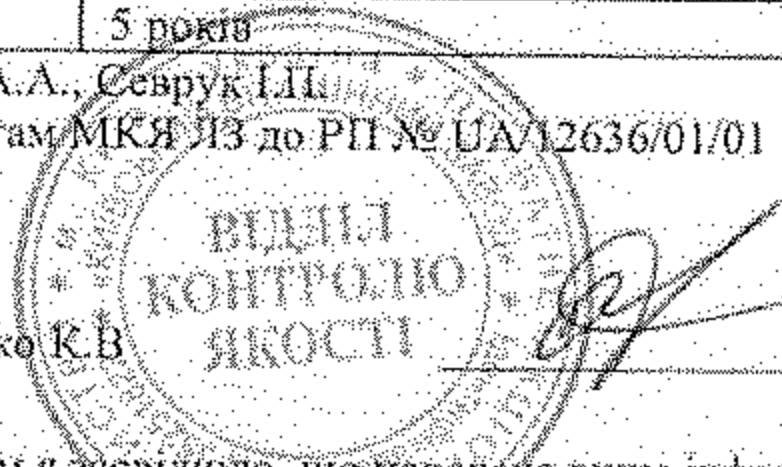
Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV30624</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 ліс безстроково	Розмір серії 8508 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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 двоопуклою поверхнею з рискою на одній стороні.	За п. 1 МКЯ (візуально)	Відповідає	
2	Ідентифікація алопуринол	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину 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)	Витримує	
3	Середня маса таблетки	(0,172 г ± 5%) Від 0,163 г до 0,180 г	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N	0,172	
4	Однорідність дозованих одиниць	L1 = 15,0; L2 = 25,0. Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 1.3, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, ДФУ 1.3, 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 75% (Q) від номінального вмісту алопуринолу за 20 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 рідинної хроматографії)	Витримує Витримує Витримує	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні	
8	Кількісне визначення алопуринолу	На момент випуску Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	100
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		Відповідає	
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років		До 06 29	

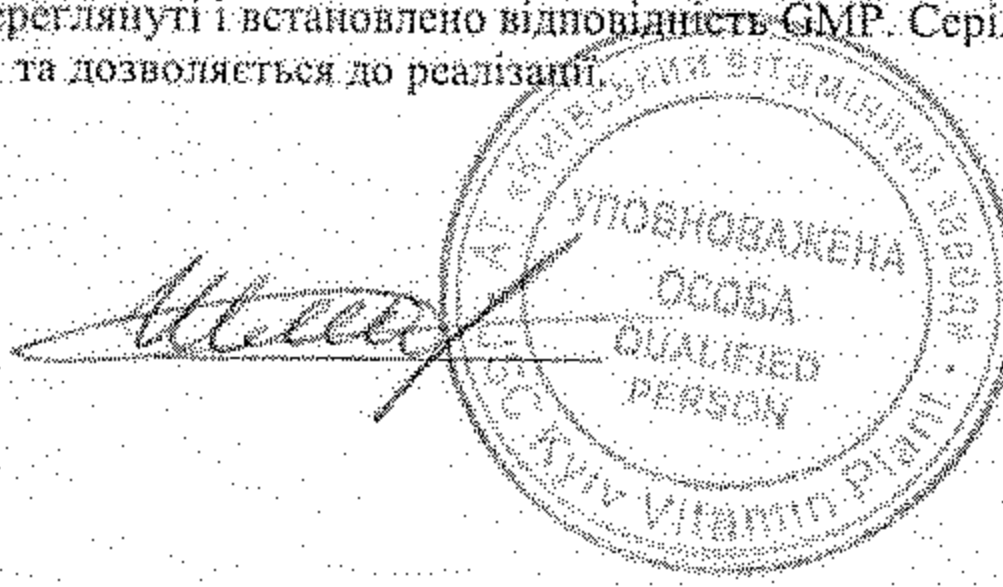
Аналіз виконали: Мовчан А.А., Севрук І.І.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, у тому числі, були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена



Вх. ак. 50691  
 26.07.24