



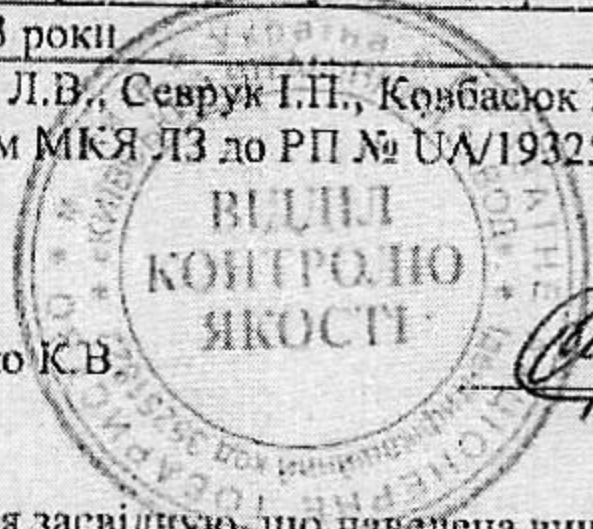
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Подафєб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	Номер серії 5F20923
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/02 діє 22.04.2027	Розмір серії 3223 уп.
Сила дії/ активність	Фебуксостат – 120 мг	Дата виробництва 09.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фебуксостат	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, має відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення фебуксостат (C ₁₆ H ₁₆ N ₂ O ₃ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	125
		Від 114 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 111 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	3 роки			До 09 26

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Корбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за всіма показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

