

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0211201209

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровилкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Сертификат Соответствия

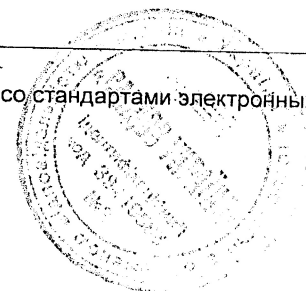
Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торговое название:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила действия/активность:	300 МГ		
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛИСТЕР		
Размер упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Материала:	44019885	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	KX8623	Дата выпуска:	02-НОЯ-2020
Дата производства:	ИЮН-2020	Количество:	10039 УП
Срок годности:	МАЙ-2025	Номер лицензии:	800-8/2020-5
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения		
Участок выпуска серии:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ТРИМЛИНИ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словения		
Участок тестирования:	САНДОЗ С.Р.Л. УЛ. ЛИВЕЗЕНИ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румыния		
Страна импортер:	Украина		
	Номер Регистрационного Свидетельства: UA/9524/01/02		

Компоненты:

Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ИН91 ЕУ		
№ Материала:	608167	Продукт in bulk	№ серии: KS3511
Общее количество in bulk:	1183265 ШТ		
Производственный участок:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛИМИТЕД, КАЛЬВЕ ТТС ПРОМЫШЛЕННАЯ ЗОНА КАЛЬВЕ КВАРТАЛ, ПОСЕЛОК ДИГЕ МИДК, УЧАСТОК № 8-А/2 & 8-В S/N Н/А 400708 НАВИ МУМБАЙ Индия		
Серия производителя:	KS3511		

Страница: 1/2

*Заверено электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



Handwritten signature and date: 21.11.2020

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0211201209

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торговое название:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Материала:	44019885	№ серии Сандоз:	KX8623

Положение о сертификации

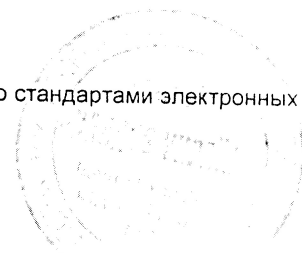
Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.
Зарегистрированный размер упаковки: 10 таблеток в блистере; 5 блистеров в картонной коробке.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время оформления сертификата:

Danila Venko, Уполномоченное лицо
02-НОЯ-2020 / 11:08:53 ВКВ
02-НОЯ-2020 / 11:09:37 ВКВ



Участок выпуска серии:
 Лек Фармацевтическая компания д.д.
 Лендава твердые формы
 Тримлини 2 Д,
 9220 Лендава
 Словения
 Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
 Лицензия на производство:
 800-8/2020-5

Отдел Контроля Качества:
 Сандоз С.Р.Л.
 Ул. Ливезени, №7А, 540472
 Тиргу Муреш, Румыния
 Тел.: +40 265 208 120
 Факс.: +40 265 254 767
 www.sandoz.ro

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

		Версия: 1.0	Дата: 30.10.2020
Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ИН91 ЭУ		
Торговое название:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серия in bulk:	KS3511		
№ материала in bulk:	608167		
№ серии ГЛФ:	KX8623		
№ материала ГЛФ:	44019885	Дата производства:	06.2020
Монография тестирования:	NAT/MRP	Срок годности:	05.2025
Регистрационное свидетельство:	UA/9524/01/02		
Контрольная серия №:	008900242352		

Тесты	Требования	Результаты
Внешний вид Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Белые или почти белые продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской с двух сторон и неповрежденной поверхностью	Соответствует
Длина Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Ширина Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 – 7,3 мм	7,0 мм
Высота Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 – 4,4 мм	4,2 мм
Идентификация ВЭЖХ Метод исследования: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Положительно	Положительно
Однородность массы: Средняя масса (Евр.Ф. 2.9.5) Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	490,2 – 541,8 мг	515,0 мг
Однородность массы: Отклонения единичной массы Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мин. 18 таблеток ± 5 %, Макс. 2 табл. ± 10 % от средней массы	Соответствует



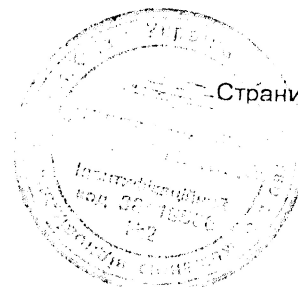
Участок выпуска серии:
 Лек Фармацевтическая компания д.д.
 Лендава твердые формы
 Тримлини 2 Д,
 9220 Лендава
 Словения
 Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
 Лицензия на производство:
 800-8/2020-5

Отдел Контроля Качества:
 Сандоз С.Р.Л.
 Ул. Ливезени, №7А, 540472
 Тиргу Муреш, Румыния
 Тел.: +40 265 208 120
 Факс.: +40 265 254 767
 www.sandoz.ro

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

	Версия: 1.0	Дата: 30.10.2020
Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ИН91 ЭУ	
Торговое название:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
Серия in bulk:	KS3511	
№ материала in bulk:	608167	
№ серии ГЛФ:	KX8623	Дата производства: 06.2020 Срок годности: 05.2025
№ материала ГЛФ:	44019885	
Монография тестирования:	NAT/MRP	
Регистрационное свидетельство:	UA/9524/01/02	
Контрольная серия №:	008900242352	

Тесты	Требования	Результаты
Распадаемость (Евр.Ф. 2.9.1) Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15 мин	5,0 мин
Потеря в массе при высушивании: Метод исследования: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	2,3 %
Количественное определение Аллопуринол (мг/таб) Метод исследования: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 мг/таблетка	298 мг/таблетка
Количественное определение Аллопуринол (% от заявленного значения) Метод исследования: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	99 %
Растворение за 20 мин. уровень 1 (1-6 N) (Q=75%) Метод исследования: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мин. 75%	101 %
Сопутст. примеси: 5-аминопиразол-4-карбоксамид Метод: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %



Участок выпуска серии:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Лендава твердые формы
Тримлини 2 Д,
9220 Лендава
Словения
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Отдел Контроля Качества:
Сандоз С.Р.Л.
Ул. Ливезени, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румыния
Тел.: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 000
www.sandoz.ro

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Версия: 1.0

Дата: 30.10.2020

Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ИН91 ЭУ	
Торговое название:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
Серия in bulk:	KS3511	
№ материала in bulk:	608167	
№ серии ГЛФ:	KX8623	Дата производства: 06.2020
№ материала ГЛФ:	44019885	Срок годности: 05.2025
Монография тестирования:	NAT/MRP	
Регистрационное свидетельство:	UA/9524/01/02	
Контрольная серия №:	008900242352	

Тесты	Требования	Результаты
Сопутст. примеси: Любого неспецифицированного продукта разложения Метод исследования: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Сопутст. примеси: Сумма продуктов разложения Метод исследования: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Общее количество аэробных микроорганизмов: Бактерии Метод исследования: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 1000 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество аэробных микроорганизмов: Дрожжевых и плесневых грибов Метод исследования: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 100 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Escherichia coli Метод исследования: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Отсутствует/г	Отсутствует/г



Участок выпуска серии:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Лендава твердые формы
Тримлини 2 Д,
9220 Лендава
Словения
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

Отдел Контроля Качества:
Сандоз С.Р.Л
Ул. Ливезени, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румыния
Тел.: +40 265 208 120
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Версия: 1.0

Дата: 30.10.2020

Название материала:	АЛЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ИН91 ЭУ		
Торговое название:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серия in bulk:	KS3511		
№ материала in bulk:	608167		
№ серии ГЛФ:	KX8623	Дата производства:	06.2020
№ материала ГЛФ:	44019885	Срок годности:	05.2025
Монография тестирования:	NAT/MRP		
Регистрационное свидетельство:	UA/9524/01/02		
Контрольная серия №:	008900242352		

Тесты

Требования

Результаты

Подтверждение:

Серия соответствует тестовому протоколу. Таким образом, подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, и что записи о проведенных анализах были проверены и соответствуют стандартам GMP.

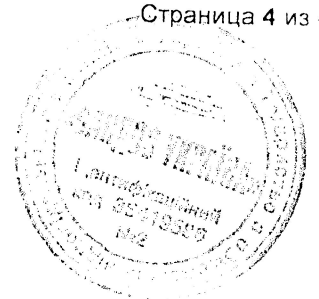
Сертификат подготовлен: KLANFAR LORA

Дата: / электронная подпись: 2020.10.30 12:53:52 +01'00'/

Выпуск серии разрешен: BENKO DANILA

Дата: / электронная подпись: 2020.11.02 12:06:06 +01'00'/

Протокол результатов. Тестирование ОКК выполнено на зарегистрированном участке СК Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш Румыния





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 63285/20/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KX8623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10039

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 19.11.2020 № 4033/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

14.01.2021

№ 73668/21/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KZ2512**

Кількість введеного лікарського засобу 14979

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 **04.01.2021** № **4699/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0412200746

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

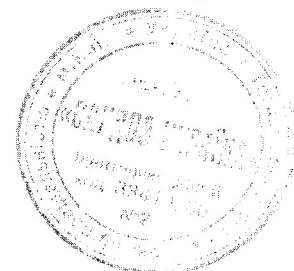
Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Дата випуску:	04-ГРУ-2020
Сила дії/активність:	300 МГ	Кількість:	14979 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885		
№ серії Сандоз:	KZ2512		
Дата виробництва:	СЕР-2020		
Термін придатності:	ЛИП-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ	№ серії:	KU8498
№ матеріалу:	608167	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1181607 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД, КАЛЬВЕ ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ МІДК, ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 & 8-В S/N Н/А 400708 НАВІ МУМБАЙ Індія		
Серія виробника:	KU8498		

Сторінка: 1/2

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Mr. M. N. 2108 64 23.04.2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0412200746

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії Сандоз:	KZ2512

Положення про сертифікацію

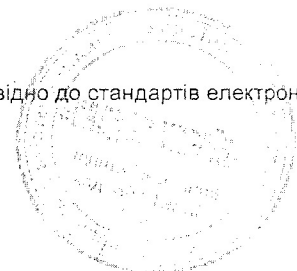
Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно до стандартів GMP та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
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

Daniła Benko, Уповноважена особа
04-ГРУ-2020 / 06:46:05 ВКЧ
04-ГРУ-2020 / 06:46:40 ВКЧ



Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Лендава тверді лікарські форми
 ТРИМЛІНИ 2 Д.
 9220 Лендава
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
 Ліцензія на виробництво:
 800-8/2020-5

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: 04.12.2020

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
Серія in bulk:	KU8498	
№ матеріалу in bulk:	608167	
№ серії ГЛФ:	KZ2512	Дата виробництва: 08.2020
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності: 07.2025
Стаття тестування:	NAT/MRP	
Номер РП:	UA/9524/01/02	
Контрольна серія №:	008900246648	

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Білі або майже білі довгасті, двоопуклі	Відповідає
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	таблетки з рискою з двох боків та неушкодженою поверхнею	
Довжина	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Ширина	6,9 – 7,3 мм	7,0 мм
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Висота	4,0 – 4,4 мм	4,2 мм
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Ідентифікація ВЕРХ	Позитивно	Позитивно
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)		
Однорідність маси: Середня маса (Свр.Ф. 2.9.5)	490,2 – 541,8 мг	512,1 мг
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Однорідність маси: Відхилення одиночної маси	Мін. 18 таблеток ± 5 % Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		



Додаток А	SP-GxP201068/2	Форма Сторінка 1 з 1
-----------	----------------	----------------------

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава тверді лікарські форми
TRIMLINI 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

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 СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ	Версія: 1.0	Дата: 04.12.2020
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	KU8498		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	KZ2512	Дата виробництва:	08.2020
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	07.2025
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900246648		

Тести	Вимоги	Результати
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15,0 хв	9,0 хв
Втрата в масі при висушуванні: Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	1,9 %
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб)	285 - 315 мг/таблетка	301 мг/таблетка
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03) Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	95 - 105 %	100 %
Розчинення за 20 хв. рівень 1 (1-6 N) (Q=75%) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131311 (3143/02)	мін. 75%	96 %
Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід Метод: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %

Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Лендава тверді лікарські форми
 ТРИМЛІНИ 2 Д.
 9220 Лендава
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
 Ліцензія на виробництво:
 800-8/2020-5

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 СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ	Версія: 1.0	Дата: 04.12.2020
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	KU8498		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	KZ2512	Дата виробництва:	08.2020
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	07.2025
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900246648		

Тести	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованого продукту розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки: Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутні/г	Не досліджувалось (1)

Примітки:

(1) Кожна 5-та серія, як мінімум щороку

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Лендава тверді лікарські форми
TRIMLINI 2 D,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

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 СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ	Версія: 1.0	Дата: 04.12.2020
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	KU8498		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	KZ2512	Дата виробництва:	08.2020
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	07.2025
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900246648		

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

Підтвердження:

Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: *Klanfar Lora*

Дата: / електронний підпис: 04.12.2020 07:40:34 +01'00' /

Випуск серії дозволено: *Benko Danila*

Дата: / електронний підпис: 04.12.2020 07:47:35 +01'00' /

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2022

№ 23286/22/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MD7088**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13542

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 **22.06.2022** № 1440/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	300 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MD7088		
Дата виробництва:	09-ГРУ-2021	Дата випуску:	31-ТРА-2022
Термін придатності:	30-ЛИС-2026	Кількість:	13542 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ		
№ матеріалу:	608167	Продукт in bulk	№ серії: LU5585
Загальна кількість in bulk:	1166253 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	LU5585		

№: 3105221213

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії Сандоз:	MD7088

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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
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
31-TPA-2022 / 10:12:36 ВКЧ
31-TPA-2022 / 10:13:16 ВКЧ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
ТРИМЛІНІ 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 30.05.2022

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	LU5585		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	MD7088	Дата виробництва:	12.2021
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	11.2026
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900289062		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Білі або майже білі довгасті, двоопуклі таблетки з рискою з двох боків та неушкодженою поверхнею	Відповідає
Довжина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	16,9 – 17,3 мм	17,0 мм
Ширина Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	6,9 – 7,3 мм	7,0 мм
Висота Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	4,0 – 4,4 мм	4,2 мм
Ідентифікація ВЕРХ Метод дослідження: ANM_BFDF_00131335 (3143/05)	Позитивно	Позитивно

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
ТРИМЛІНІ 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 30.05.2022

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
Серія in bulk:	LU5585	
№ матеріалу in bulk:	608167	
№ серії ГЛФ:	MD7088	Дата виробництва: 12.2021
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності: 11.2026
Стаття тестування:	NAT/MRP	
Номер РП:	UA/9524/01/02	
Контрольна серія №:	008900289062	
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	490,2 – 541,8 мг	511,1 мг
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Однорідність маси: Відхилення одиничної маси	Мін. 18 таблеток ± 5 % Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	макс. 15,0 хв	7 хв
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Втрата в масі при висушуванні:	макс. 5,0 %	1,6 %
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб)	285 - 315 мг/таблетка	301 мг/таблетка
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)		

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
ТРИМЛІНІ 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 30.05.2022

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	LU5585		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	MD7088	Дата виробництва:	12.2021
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	11.2026
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900289062		

Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) 95 - 105 % 100 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131318 (3143/03)

Розчинення за 20 хв.
рівень 1 (1-6 N) (Q=75%) мін. 75% 97 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131311 (3143/02)

Супровідні домішки: макс. 0,2 % < 0,1 %

5-амінопіразол-4-карбоксамід

Метод:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованного продукту розпаду макс. 0,2 % < 0,1 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
ТРИМЛІНІ 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 30.05.2022

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	LU5585		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	MD7088	Дата виробництва:	12.2021
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	11.2026
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900289062		

Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутня/г	Не інспектувалось (1)

Шаблон СоА Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
ТРИМЛІНІ 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 30.05.2022

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	LU5585		
№ матеріалу in bulk:	608167		
№ серії ГЛФ:	MD7088	Дата виробництва:	12.2021
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	11.2026
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900289062		

Примітки:

(1) Кожна 5-та серія, як мінімум щороку

Підтвердження:

Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: *Klanfar Lora*

/ електронний підпис: 30.05.2022 14:51:44 +02'00'/

Випуск серії дозволено: *Hrovat Rok*

/ електронний підпис: 31.05.2022 12:05:30 +02'00'/

Протокол результатів. Тестування ВКЯ виконано на зареєстрованій дільниці **Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія**



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2023

№ 13630/23/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 300мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT8737**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6369**

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 27.03.2023 № 0894/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	300 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT8737		
Дата виробництва:	22-ЖОВ-2022	Дата випуску:	16-БЕР-2023
Термін придатності:	30-БЕР-2027	Кількість:	6369 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42031699	Продукт in bulk	№ серії: MM9386
Загальна кількість in bulk:	1077889 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 8-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРІАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ, СЕЛИЩЕ ДІКХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	MM9386		

№: 1603231351

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії Сандоз:	MT8737

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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 5 блістерів в картонній коробці.

Інформація про зміни з безпеки: 1633357

Випуск серії / Сертифікація виконана
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час
Дата/Час оформлення сертифікату

Rok Hrovat, Уповноважена особа
16-БЕР-2023 / 12:51:22 ВКЧ
16-БЕР-2023 / 12:51:52 ВКЧ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9386		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8737	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305424		

Тести

Зовнішній вигляд
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

Вимоги

Білі або майже білі довгасті, двоопуклі
таблетки з ризикою з двох боків та
неушкодженою поверхнею

Результати

Відповідає

Довжина
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

16,9 – 17,3 мм

17,0 мм

Ширина
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

6,9 – 7,3 мм

7,1 мм

Висота
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

4,0 – 4,4 мм

4,2 мм

Ідентифікація ВЕРХ
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131335 (3143/05)

Позитивно

Позитивно

Шаблон CoA Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ	
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	
Серія in bulk:	MM9386	
№ матеріалу in bulk:	42031699	
№ серії ГЛФ:	MT8737	Дата виробництва: 10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності: 09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP	
Номер РП:	UA/9524/01/02	
Контрольна серія №:	008900305424	
Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	490,2 – 541,8 мг	513,3 мг
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Однорідність маси: Відхилення одиничної маси	Мін. 18 таблеток ± 5 %	Відповідає
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	макс. 15,0 хв	9 хв
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Втрата в масі при висушуванні:	макс. 5,0 %	1,7 %
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)		
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб)	285 - 315 мг/таблетка	291 мг/таблетка
Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)		

Шаблон CoA Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9386		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8737	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305424		

Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) 95 - 105 % 97 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131318 (3143/03)

Розчинення за 20 хв. рівень 1 (1-6 N) (Q=75%) мін. 75% 84 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131311 (3143/02)

Супровідні домішки: макс. 0,2 % < 0,1 %

5-амінопіразол-4-карбоксамід

Метод:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованного продукту розпаду макс. 0,2 % < 0,1 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9386		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8737	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305424		

Сума продуктів розпаду Метод дослідження: ANM_BFDF_00131328 (3143/04)	макс. 1,0 %	< 0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	макс. 200 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00264382 (3641/00)	Відсутня/г	Не інспектувалось (1)

Шаблон СоА Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9386		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8737	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305424		

Примітки:

(1) Кожна 5-та серія, як мінімум щороку

Підтвердження:

Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: Klanfar Lora

/ електронний підпис: 16.03.2023 09:36:57 +01'00'/

Випуск серії дозволено: Hrovat Rok

/ електронний підпис: 16.03.2023 13:26:49 +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: cn=people, ou=Novartis, o=Novartis, ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2023.03.22 14:56:00 +02'00'



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2023

№ 13631/23/10

АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 300мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT8745**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18260

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 27.03.2023 № 0894/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Шаблон СоА Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9387		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8745	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305425		

Тести

Зовнішній вигляд
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

Вимоги

Білі або майже білі довгасті, двоопуклі
таблетки з рискою з двох боків та
неушкодженою поверхнею

Результати

Відповідає

Довжина
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

16,9 – 17,3 мм

17,0 мм

Ширина
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

6,9 – 7,3 мм

7,1 мм

Висота
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131310 (3143/01)

4,0 – 4,4 мм

4,2 мм

Ідентифікація ВЕРХ
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131335 (3143/05)

Позитивно

Позитивно



Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9387		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8745	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305425		

Сума продуктів розпаду макс. 1,0 % < 0,1 %
Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії макс. 2000 КУО/г Не інспектувалось (1)
Метод дослідження:
ANM_MIBI_00264382 (3641/00)

Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджових і плісневих грибів макс. 200 КУО/г Не інспектувалось (1)
Метод дослідження:
ANM_MIBI_00264382 (3641/00)

Escherichia coli Відсутня Не інспектувалось (1)
Метод дослідження:
ANM_MIBI_00264382 (3641/00)



Шаблон СоА Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9Лендава тверді лікарські форми
Трімліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9387		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8745	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305425		

Кількісне визначення Алопуринол (% від заявленого значення) 95 - 105 % 99 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131318 (3143/03)

Розчинення за 20 хв. рівень 1 (1-6 N) (Q=75%) мін. 75% 94 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131311 (3143/02)

Супровідні домішки: 5-амінопіразол-4-карбоксамід макс. 0,2 % < 0,1 %

Метод:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Супровідні домішки: Будь-якого неспецифікованного продукту розпаду макс. 0,2 % < 0,1 %

Метод дослідження:
ANM_BFDF_00131328 (3143/04)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
№ Матеріалу:	44019885	№ серії Сандоз:	MT8745

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 ділянках 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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
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
16-БЕР-2023 / 12:56:51 ВКЧ
16-БЕР-2023 / 12:57:21 ВКЧ



№: 1603231357

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ 50ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Сила дії/активність:	300 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44019885	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT8745		
Дата виробництва:	22-ЖОВ-2022	Дата випуску:	16-БЕР-2023
Термін придатності:	30-БЕР-2027	Кількість:	18260 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, № 7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9524/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ ТАБ 300МГ ІН91 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42031699	Продукт in bulk	№ серії: MM9387
Загальна кількість in bulk:	1082770 ШТ		
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД ДІЛЬНИЦЯ № 5-А/2 & 8-В ТТС ІНДАСТРАЛ ЗОНА БЛОК КАЛЬВЕ СЕЛИЩЕ ДЖХЕ ТХАНЕ 400708 НАВІ МУМБАЙ, МАХАРАШТРА СТЕЙТ Індія		
Серія виробника:	MM9387		

Шаблон CoA Лендава ТВ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 1 5802111
 Ліцензія на виробництво:
 800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
 Трімліні 2 Д,
 9220 Лендава
 Словенія
 Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9387		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8745	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305425		

Однорідність маси: Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	490,2 – 541,8 мг	515,0 мг
Однорідність маси: Відхилення одиничної маси Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	Мін. 18 таблеток ± 5 % Макс. 2 табл. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 15,0 хв	9 хв
Втрата в масі при висушуванні: Метод дослідження: ANM_BFDF_00131310 (3143/01)	макс. 5,0 %	1,6 %
Кількісне визначення Алопуринол (мг/таб) Метод дослідження: ANM_BFDF_00131318 (3143/03)	285 - 315 мг/таблетка	297 мг/таблетка



Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Ліцензія на виробництво:
800-12/2021-9

Лендава тверді лікарські форми
Тримліні 2 Д,
9220 Лендава
Словенія
Тел.: +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: 16.03.2023

Назва матеріалу:	АЛОПУРИНОЛ СДЗ 300МГ ІН91 ЕУ		
Торгова назва:	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®		
Серія in bulk:	MM9387		
№ матеріалу in bulk:	42031699		
№ серії ГЛФ:	MT8745	Дата виробництва:	10.2022
№ матеріалу ГЛФ:	44019885	Термін придатності:	09.2027
Стаття тестування:	NAT/MRP		
Номер РП:	UA/9524/01/02		
Контрольна серія №:	008900305425		

Примітки:

(1) Кожна 5-та серія, як мінімум щороку

Підтвердження:

Серія відповідає тестовому протоколу. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, і що записи про проведені аналізи були перевірені і відповідають стандартам GMP.

Сертифікат підготовлений: *Klanfar Lora*

/ електронний підпис: 16.03.2023 09:45:44 +01'00'/

Випуск серії дозволено: *Hrovat Rok*

/ електронний підпис: 16.03.2023 13:31:24 +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: cn=Novartis, ou=Novartis, ou=people,
ou=ITD, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.03.22 15:01:56 +0200