

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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

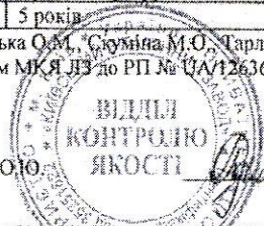
Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV10321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8470 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	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	0,171	
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 рілинної хроматографії)	Витримує Витримує Витримує	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г. - 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)	102
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років		До 03.26	

Аналіз виконали: Погоржівська О.М., Скуміна М.О., Тарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.



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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 особа Шмаргун І.В.



Вхаш 3170 БУ 080521

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Пріємальня: 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. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 398093 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 16

Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV161120</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8424 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 11.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведене 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 алопуринолу	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 таблеток	(0,172 г ± 5%) Від 0,163 г до 0,180 г	За п. 3 МКЯ, ДФУ 1.2, ст. «Таблетки», N	0,173	
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 мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г. - 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)	101
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років			До 11 25

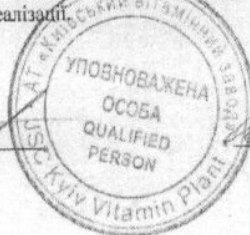
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумійна М.О., Мурашко Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 особа Шмаргун І.В.



Вх акт № 1354 одср 24-02-2021

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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV30321</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8419 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01		

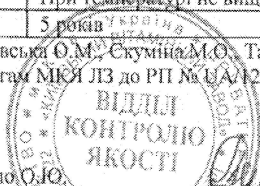
## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	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 алопуринолу	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 мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г; - 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)	103
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці		
12	Термін придатності	5 років		До 03.26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Тарликова Ю.О.

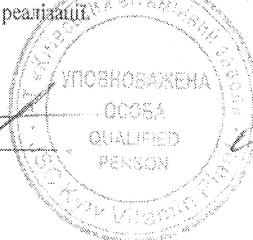
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Жигалюк О.Ю.



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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 особа Шмаргун І.В.



Всх одд №1362 від 02.06.21

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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р

## Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг	Номер серії TV50321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8431 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	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 алопуринолу	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)	Витримус	
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 хромаатографії)	Витримус Витримус Витримус	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих ірибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25  <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)	102
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років			До 03.26

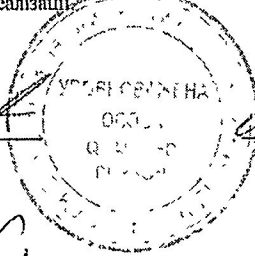
Аналіз викопали: Погоржевська О.М., Денисенко Н.Н., Гарликова Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

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 специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія і отової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І В

Всі умови № 2357 від 07.05.2021



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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 № 6

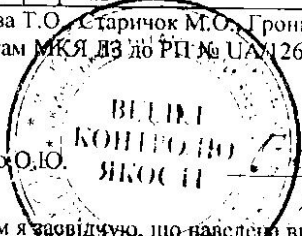
Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV60522</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8585 уп.
Сила дії/ активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 05.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; 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 алопуринолу	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	0,171
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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> 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 Відсутні
8	Кількісне визначення алопуринолу	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8 МКЯ, ДФУ 1.2, 2.2.25 (метод абсорбційної спектрофотометрії)	100
		Від 95 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 92,5 мг до 105 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування			
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років			До 05 27

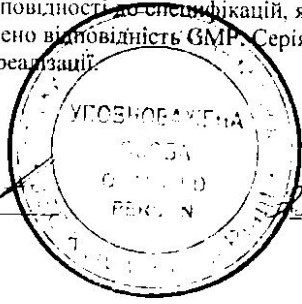
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Старичок М.О., Гроть К.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 особа Шмаргун І.В.



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



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 8

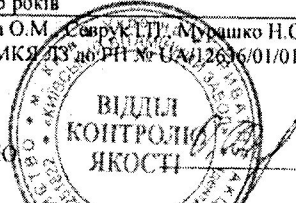
Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV80521</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8496 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 05.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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)	102
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці		
12	Термін придатності	5 років		До 05.26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Севрук І.Т., Мурашко Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

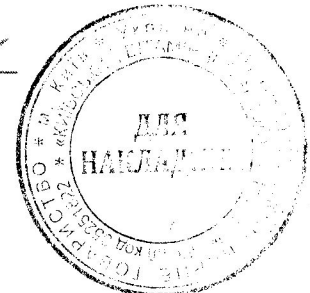
Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 особа Шмаргун І.В.

*(Signature)*



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прим'ятель: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Лицензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідчення 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  
№ 902/2019:GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	<b>Алопуринол - КВ, таблетки по 100 мг</b>	Номер серії <b>TV90420</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/12636/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8372 уп.
Сила дії/активність	Алопуринол – 100 мг	Дата виробництва 04.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01		

Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ			
№	Опис	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 алопуринолу	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 мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г. - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г. - 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)	102
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
10	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування			
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці			
12	Термін придатності	5 років			

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Мурашко Н.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/12636/01/01

До 04 25

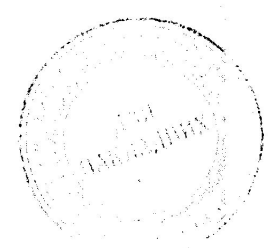
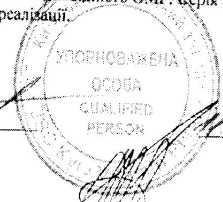
Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів 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 особа Шмаргун І.В.

*(Signature)*  
14.08.2020



*(Handwritten signature)*