



**Сертифікат якості № 040000093981**

**Ліквестія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у  
блістері, по 2 блістери у пачці**

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 120 мг

Номер серії:	204269	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.860 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17565/01/02
Дата виробництва:	02.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17565/01/02 від 12.08.2019 р., зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки продовгуваті, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням "120" на одній стороні та гладкі на іншій	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка фебуксостату має відповідати часу утримування піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
<b>Ідентифікація барвника</b>		
Титану діоксид	Спостерігається забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного	Відповідає
Заліза оксид жовтий	Утворюється блакитний осад, нерозчинний при додаванні 5 мл розведеної хлористоводневої кислоти Р	Відповідає
Довжина	19,1 мм±0,2 мм	19,0 мм
Ширина	8,0 мм±0,2 мм	8,0 мм
Вода	Не більше 9 %	2 %
Середня маса	775 мг ±4% (744-806 мг)	762 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % (L1) Для 30 одиниць приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0 % і для кожної одиниці індивідуальний вміст не	



*Вх СКМ 2274  
190821*



має бути менше 0,75 М та не більше 1,25 М Відповідає

**Супровідні домішки**

будь-яка домішка Не більше 0,2 % 0,1 % (0.05%)  
 сума домішок Не більше 1,0 % 0,1 % (0.05%)

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Критерій прийнятності 1000 КУО/г 0 (менше 100)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Критерій прийнятності 100 КУО/г 0 (менше 10)

*Escherichia coli* Відсутність в 1 г Відсутні

Кількісне визначення Від 95,0 % до 105,0 % від номінального вмісту 101,7 %

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2024

**Умови зберігання:** Даний лікарський препарат не потребує спеціальних умов зберігання

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М. 09.08.2021

**Виробнича дільниця:**

Дженефарм СА 18-й км Маратонос Авеню, палліні Аттика, 15351, Греція; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 01.03.2013; Сертифікат GMP №499/2020/C-904 від 08.10.2020;

Сертифікат GMP № 30207/6 3-2020 від 10.06.2020

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

