



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3355

Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 100 мг №50 (10x5) у блістері у коробці

Діюча речовина **1 таблетка містить: алопуринолу - 100 мг**

Реєст. посвідчення **UA/19063/01/01 від 23.11.2021 до 23.11.2026**

№ серії **80925**

Загальна кількість в серії **1542 уп**

Дата виробництва **09.2025**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **08.10.25**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до **09/2027**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №2594 від 23.11.21 РП №UA/19063/01/01, зміна №1**

Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рисою з однієї сторони	Таблетки майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою та рисою з однієї сторони
2	Ідентифікація	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220нм до 350нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (250±2)нм	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220нм до 350нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (250±2)нм
3	Середня маса	Від 190,0 мг до 210,0 мг	202,2 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	4,9%
5	Розчинення	Кількість алопуринолу, що перейшла у розчин через 15 хв, має відповідати вимогам ДФУ* для Q=80%: не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню S1); середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% (відповідність рівню S2); середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступень розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% (відповідність рівню S3)	95,9%
6	Супровідні домішки	Алопуринолу домішка А: не більше 0,2%; алопуринолу домішка В і С: не більше 0,2%; будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; сума будь-яких інших домішок: не більше 0,3%	Алопуринолу домішка А: 0,0%; алопуринолу домішка В і С: 0,0%; будь-яка інша домішка: 0,02%; сума будь-яких інших домішок: 0,04%
7	Кількісне визначення	Алопуринол: від 95,0 мг до 105,0 мг	100,81 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 10 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича дільниця: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

