

Україна, 08184, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (344) 205-41-10,  
(044) 205 03 03, (044) 206-02-14 (українська мова)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АЛОПУРИНОЛ

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці

Номер серії	<u>1451024</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>10200 шт</u>	Регістраційне посвідчення №	<u>UA/7302/01/01</u>
Дата виробництва	<u>25.10.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-178-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою	Відповідає	
Ідентифікація	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні "Кількісна визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 250 нм	Відповідає	
	Зеленувато-синє забарвлення з фосфорномолібденово-вольфрамовим реактивом Р	Відповідає	
Середня маса	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 6 %)	199,4 мг	
Розпадання	Не більше 15 хв	8 хв	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	4,6 %	
Супровідні домішки	- домішка А	Не більше 0,20 %	< 0,02 %
	- домішка В / С	Не більше 0,20 %	0,02 %
	- домішка D	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- домішка E	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- суми неспецифікованих домішок	Не більше 0,30 %	< 0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>5</sup> КУО в 1 г	Відповідає	
	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	
Кількісна визначення Алопуринол (C <sub>5</sub> H <sub>7</sub> N <sub>2</sub> O)	Від 95 мг до 105 мг (100 мг ± 6 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	95,1 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	5 років	До 10.2029	

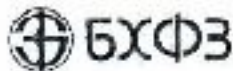
Умови зберігання В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-178-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Ах. аналіз № 0171 від 30.01.2026 of Pedeshko O.P.*



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІДСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

буль. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Алопуринол, таблетки по 100 мг

1	Найменування продукції	АЛОПУРИНОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 100 мг
3	Сила дієвочності	1 таблетка містить алопуринолу (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 100 мг
4	Розмір і тип упакування	по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7302/01/01
7	Номер серії	1451024
	Розмір серії	18 270 пак.
8	Дата виробництва	25.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2029
10	Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок з виробництва та контролю якості	буль. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про встановлення лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділянок, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було перевірено та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала довідку на випуск серії	<u>27.11.2024 р.</u> Директор  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа



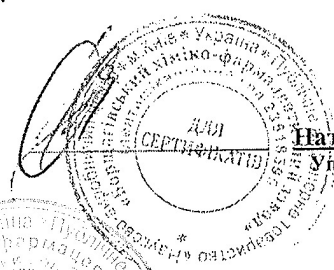


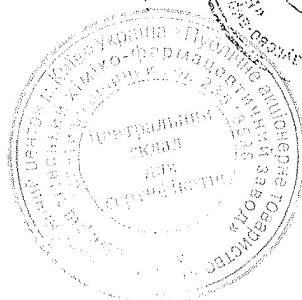
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

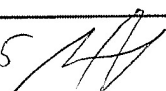
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

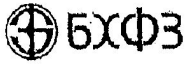
## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Алопуринол, таблетки по 100 мг

1	Найменування продукції	<b>АЛОПУРИНОЛ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить алопуринолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7302/01/01
7	Номер серії	<b>1461024</b>
	Розмір серії	<b>17 927 пак.</b>
8	Дата виробництва	28.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2029
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>27.11.2024 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа



Б.с. м. №411 від 27.02.2025 



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АЛОПУРИНОЛ

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці

Номер серії	1461024	Країна	Україна
Кількість в серії	17937 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/7302/01/01
Дата виробництва	28.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

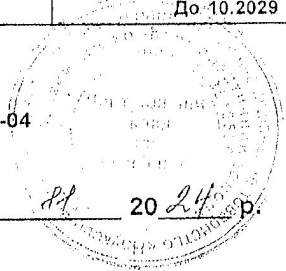
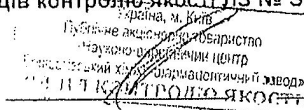
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-176-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою	Відповідає	
Ідентифікація	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 250 нм	Відповідає	
	Зеленувато-синє забарвлення з фосфорномолібденово-вольфрамовим реактивом Р	Відповідає	
Середня маса	Від 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5 %)	198,6 мг	
Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	3,4 %	
Супровідні домішки	- домішка А	Не більше 0,20 %	< 0,02 %
	- домішка В і С	Не більше 0,20 %	0,02 %
	- домішка D	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- домішка E	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,30 %	< 0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г	Відповідає	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г	Відповідає	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	
Кількісне визначення Алопуринол (C <sub>5</sub> H <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O)	Від 95 мг до 105 мг (100 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	100,8 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	5 років	До 10.2029	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-176-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АЛОПУРИНОЛ

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці

Номер серії	<u>1260225</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>18658 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/7302/01/01</u>
Дата виробництва	<u>21.02.2025</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

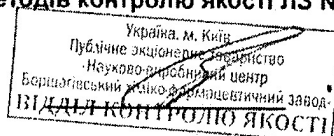
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-176-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою	Відповідає	
Ідентифікація	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 250 нм	Відповідає	
	Зеленувато-синє забарвлення з фосфорно-молібденово-вольфрамовим реактивом Р	Відповідає	
Середня маса	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %)	198,5 мг	
Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв	
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	3,6 %	
Супровідні домішки	- домішка А	Не більше 0,20 %	< 0,02 %
	- домішка В і С	Не більше 0,20 %	< 0,02 %
	- домішка D	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- домішка E	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	0,02 %
	- сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,30 %	0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	Відповідає	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	
Кількісне визначення Алопуринол (C <sub>5</sub> H <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O)	Від 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	96,2 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	5 років	До 02.2030	

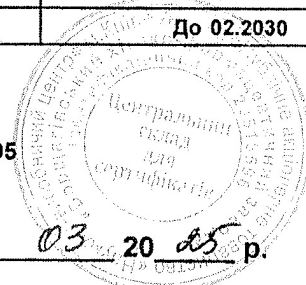
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-176-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



18 " 03 20 25 р.



Висновок № 1448 від 02.03.25




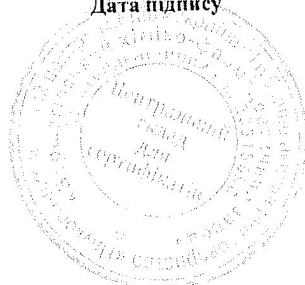
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Алопуринол, таблетки по 100 мг

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>АЛОПУРИНОЛ</b>   |
| 2  | Лікарська форма   | Таблетки по 100 мг  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить алопуринолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 100 мг   |
| 4  | Розмір і тип упаковки   | по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці  |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/7302/01/01   |
| 7  | Номер серії   | <b>1260225</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>18 648 пак.</b>  |
| 8  | Дата виробництва  | 21.02.2025  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 02.2030  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96  |
| 11 | Сертифікати GMP   | №006/2025/GMP до 15.11.2027   |
| 12 | Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості   |
| 13 | Коментарі   | -   |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії              | <u>18.03.2025 р.</u><br>Дата підпису<br><br><b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b><br>уповноважена особа   |





Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АЛОПУРИНОЛ

таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці

Номер серії	1290126	Країна	Україна
Кількість в серії	18134 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/7302/01/01
Дата виробництва	27.01.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-176-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати	
Опис	Таблетки круглої форми, білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою	Відповідає	
Ідентифікація	УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні "Кількісне визначення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 250 нм	Відповідає	
	Зеленувато-синє забарвлення з фосфорно-молібденово-вольфрамовим реактивом P	Відповідає	
Середня маса	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %)	201,5 мг	
Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв	
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	1,6 %	
Супровідні домішки	- домішка А	Не більше 0,20 %	< 0,02 %
	- домішка В і С	Не більше 0,20 %	0,11 %
	- домішка D	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- домішка E	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,02 %
	- сума неспецифікованих домішок	Не більше 0,30 %	< 0,02 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 50	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10	
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні	
Кількісне визначення Алопуринол (C <sub>5</sub> H <sub>4</sub> N <sub>4</sub> O)	Від 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	99,7 мг	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає	
Термін придатності	5 років	До 01.2031	

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-176-05

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Ю.А. Носів  
20.01.26





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Алопуринол, таблетки по 100 мг

1	Найменування продукції	<b>АЛОПУРИНОЛ</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 100 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить алопуринолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини) – 100 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/7302/01/01
7	Номер серії	<b>1290126</b>
	Розмір серії	<b>18 102пак.</b>
8	Дата виробництва	27.01.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2031
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>17.02.2026 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа

