

AT, KNUKULANTI 801.1440(000) 348624
 1942-1943, 2. Side, 1943. 1944-1945
 1946-1947, 1948-1949, 1950-1951
 1952-1953, 1954-1955, 1956-1957
 1958-1959, 1960-1961, 1962-1963

[illegible]

Вопросы к экзамену № 1

Назва лікарства, торговельна форма	Поладеф, таблетки, акриті і літійковою оболонкою, по 120 мг	Номер серії 5F10226
Номер розподільчого посвідчення	№ ДА/18214/01-01, від 23.04.2017	Розмір серії 7400 шт.
Співвіднік активності	Ф. бексметин - 120 мг	Дата виробництва 03.20
Розмір упаковки та пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пакуванні	Назва країни виробництва Україна
Виробник лікарства: ЗАК "МКС ЛД" ш. РПМ ДА/18214/01-01		

Систематизація МКХ-13				
№	Назва лікарської форми	Діючі речовини	Міжвиди контролю	Результати
1	Опис	Таблетки пролонгованої форми, чашкоподібної форми, з маркуванням, згідно з інструкцією до використання.	За п. 1	Відсутність
2	Ідентифікація лікарської форми	А. На хроматограмі, розчиню парвонію (а), встановлено у виробничій субстанції домішкові час утримування основного піку фебузолу, над виробничою час утримування основного піку фебузолу на хроматограмі зразку порівняння (С). В. Ультрафіолетовий спектр розчиненої у виробничій розчиню, встановлено у виробничій субстанції, встановлено у виробничій субстанції, встановлено у виробничій субстанції (245-251 nm).	За п. 2.8. *ДФУ, 2.1.29	Відсутність
3	Однорідність лікарської форми	Максимальна різниця між показаннями *ДФУ	За п. 3. *ДФУ, 2.9.43, 2.1.25	Відсутність
4	Розчинність	Не менше 83,5% (С) 34,1% (С)	За п. 4. *ДФУ, 2.9.3, 2.1.25	Відсутність
5	Супервентуальна діяльність	Не більше 0,3 % Не більше 0,5 %	За п. 5. *ДФУ, 2.1.29	Відсутність
6	Мікробіологічна чистота	Кристалічний порошок. Загальне число бактерій - не більше 10 ⁶ КУО/г. Загальне число протистів - не більше 10 ⁶ КУО/г. Відсутність грибів.	За п. 6. *ДФУ, 2.1.3, 2.1.12, 2.1.1	<200
7	Хімічна чистота	Відсутність домішок	За п. 7. *ДФУ, 2.1.25	117
8	Упаковка	Відсутність домішок	За МКХ-13	Відсутність
9	Маркування	Відсутність домішок	За МКХ-13	Відсутність
10	Умови зберігання	Відсутність домішок	За МКХ-13	Відсутність
11	Термін зберігання	Відсутність домішок	За МКХ-13	Відсутність

Державне підприємство «Катеринославський завод будівельних матеріалів»
Випуск № 1 від 1992 року за № 148 МДБ та ПП № 148/9225/91-02

Danzon, E.C.

Type: $\text{LiO}^+ \text{K}^+$

Згідно з сертифікатом, на Північ виходить вода, що містить значні індивідуальні домішки різних гігійени. Про серію продукції було вироблено і випущено інструкції та маркування, що проблемна контроль якості на загальному рівні у більшій мірі підтверджує звіт СМР, встановивши значення регуляторних стандартів, а також у кількості, що є стандартною, які містяться у розрахованому домі. Проте після виробництва, уключеної в серію, була переправлена і поставленою залишилася СМР. Протягом продукції стандартів, що відповідають стандартам якості СМР, що є ЄП № UA-195/195/195, на державному рівні підтверджує.

2. **REPRODUCTION** 0.05

Eisenhart et al.

Page 11

Bo. and 1659 by O.S. 200. 1/2

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



Виробнича ділянка:
Адреса: Україна 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38.
Ліцензія серія АВ № 598693
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Подафєб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	Номер серії 5F31224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/02 дс 22.04.2027	Розмір серії 7108 уп.
Сила дії/активність	Фебуксостат – 120 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація фебуксостат	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, має відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сімпа домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення фебуксостат (C ₁₆ H ₁₅ N ₂ O ₂ S)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 12.27

Аналіз виконали: Козарева Т.О., Севрук І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

ІТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 01073 м Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 161-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073 м Київ, вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 01.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Подафед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг	Номер серії 5F20624
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19325/01/02 діє 22.04.2027	Розмір серії 6287 уп.
Сила дії/активність	Фебуксостат – 120 мг	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгастої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація фебуксостат	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка фебуксостату, має відповідати часу утримування основного піка фебуксостату на хроматограмі розчину порівняння (д) В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 270 до 370 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (315±2) нм.	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.25	Витримув. Витримув.
3	Однорідність розованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримув.
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<200 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення фебуксостат (C ₁₇ H ₁₅ N ₃ O ₂ S)	На момент випуску Від 114 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 111 мг до 126 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	122
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
11	Термін придатності	3 роки		До 06.27

Аналіз виконали: Орськова Т.Г., Яворська І.М., Липодіюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP. Встановленням чисельних регуляторних органів, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол випробування, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19325/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмигун І.В.

Вх.ам №1000
12.02.25