OZON ФАРМАЦЕВТИКА

Место нахождения: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», Россия, 445351 Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6, строение 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6 строение 2; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, здание 6А; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск , ул. Гидростроителей, здание 6А, строение 1; Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 2 тел/факс (84862) 3-41-09
Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

1397

Сертификат качества серии № 2586 от 03.04.2020

Аллопуринол, таблетки 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-004437

Номер серии	040320
Дата начала производства	05.03.2020
Годен до:	03.2023
Количество	29348 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-004437-290817, Изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	Визуальный Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения посторонних примесей, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) аллопуринола. УФ-Спектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора аллопуринола, приготовленных для количественного определения, в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум при длине волны 250 ± 2 нм.	Соответствует Соответствует
Растворение	ГФ XIII, УФ-Спектрофотометрия Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) $C_5H_4N_4O$ (аллопуринола) от заявленного содержания.	97 %
Посторонние примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,2 %; Примеси В и С – не более 0,2 %; Примесь D – не более 0,1 %; Примесь Е – не более 0,1 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,3 %.	Не обнаружено < 0,2 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	ГФ XIII, способ 2, весовой AV≤15,0%	4,4 %
Количественное определение	УФ-Спектрофотометрия Содержание $C_5H_4N_4O$ (аллопуринола) должно быть от 95,0 мг до 105,0 мг, считая на среднюю массу таблетки.	99,7 мг
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; • Escherichia coli в 1 г.	ГФ XIII Категория 3 А. • не более 1000 КОЕ; • не более 100 КОЕ; • отсутствие.	<10 <10 отсутствует

Упаковка	По 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств фирмы или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».
Срок годности	3 года	
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует требованиям ЛП-004437-290817, Изм.№1

Зам. директора по качеству _____ / Пьянзина Е.А.

Для документов контроля качества