

Сертификат качества серии № 2882 от 21.03.2024

Аллопуринол, таблетки 100 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000431)-(РГ-RU)

Номер серии

020324

Дата начала производства

06.03.2024

Количество

59520 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-№(000431)-(РГ-RU)-171121

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и с фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета с риской и с фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) аллопуринола (раздел «Родственные примеси»).	Соответствует
	<u>УФ-Спектрофотометрия</u> Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО аллопуринола в области от 230 до 350 нм должны иметь максимум при длине волны 250 (± 2) нм (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ УФ-Спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_5H_4N_4O$ (аллопуринола) через 45 мин.	99 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А – не более 0,2 %; Примеси В и С – не более 0,2 %; Примесь D – не более 0,1 %; Примесь E – не более 0,1 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,3 %.	0,01 % 0,07 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15,0\%$	
Количественное определение	<u>УФ-Спектрофотометрия</u> Содержание $C_5H_4N_4O$ (аллопуринола) должно быть от 95,0 до 105,0 мг, считая на среднюю массу таблетки.	1,4 % 98,4 мг
Микробиологическая чистота	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u>	
Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г;	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;	менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 14, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 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 контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые 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,	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с

	наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (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 и/или логотип заказчика, 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». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 02/2027
Хранение	При температуре не выше 25°C.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(000431)-(РГ-РУ)-171121
(необходимое подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК по производству: Т.М. Суконникова / Суконникова Т.М.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 2882 от 21.03.2024 г.

Наименование препарата	Аллопуринол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Аллопуринол
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	таблетки, 100 мг (контурная ячейковая упаковка) 25 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	020324
Количество	59520 упаковок
Дата начала производства	06.03.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 02/2027
Нормативная документация	ЛП-№(000431)-(РГ-RU)-171121
Сертификат качества серии	2882 от 21.03.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6;
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000431)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	17.11.2021
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	02/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 / Ильичева Елена Владимировна/ 21.03.2024 г.
подпись ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 05.08.2024 16:19»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.03.2024	Алупуринол, таблетки 100 мг, 25 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Пронизовитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000431)-(PT-RU)-171121	ООО "Озон"	020324	-