

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1220

Флуконазол-Здоров'я, капсули тверді по 100 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/3938/01/02 від 27.02.20

Загальна кількість в серії 2045 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №537 від 20.08.15 РП №UA/3938/01/02, зміна №1, зміна №2

№ серії 3050722

Дата виробництва 07.2022

Дата видання результату 27.07.22

Придатний до 07.27

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою жовтого кольору. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою жовтого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу повинен співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу співпадає з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%); не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	93%
5	Супровідні домішки	Флуконазолу домішки В - не більше 0,1%; флуконазолу домішки А або С - не більше 0,2%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6 - не більше 1,0%; будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2%; суми неідентифікованих домішок - не більше 0,5%; суми домішок - не більше 2,0%	Флуконазолу домішки В - 0,0%; флуконазолу домішки А - 0,006%; флуконазолу домішки С - 0,0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6 - 0,0%; будь-якої неідентифікованої домішки - 0,018%; суми неідентифікованих домішок - 0,018%; суми домішок - 0,023%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Флуконазолу: від 95,0мг до 105,0мг	96,8мг
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 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

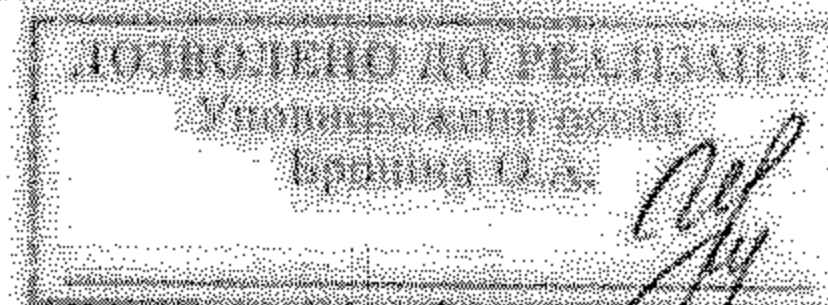
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання « 17 » 07 2022 р.

Дільниця сертифікації: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6, 22
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Стор 1 з 1

Вухан 1034 от 28.10.22