



ASTRA-FARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №283

від "22" серпня 2022 року

Назва препарату:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 50 мг № 10 (10×1) в блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9065/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010822	Кількість у серії:	84 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	серпень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2027 р.		
№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху.	Тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору без запаху.
2	Ідентифікація – флуконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (261±2) нм, (267±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (265±2) нм	Відповідає
	– флуконазол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями речовини стандартного зразка (РСЗ) флуконазолу	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Відхилення середньої маси вмісту капсули від маси, зазначеної в розділі "Склад вмісту однієї капсули" не має перевищувати (±10 %) і складає від 135 мг до 165 мг	151,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	1,17 %
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину препарату, крім основної плями допускається наявність додаткових плям, кожне з яких по величині та інтенсивності поглинання не повинно перевищувати пляму розчину І РСЗ флуконазолу (не більше 1,0 %). Сума домішок в препараті не повинна перевищувати 2,0 %	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (МС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (МС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia</i>	1. 25 КУО/г; 2. Менше 50 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має	52,27 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 50 мг № 10 (10×1) в блістерах, серії 010822 за перевірки відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію засвідчує, що інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено та проведено контроль її якості на спеціальній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному документі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

Панкова Г.О.



КОПІЯ

Вх. од 0405

Вісн 29.08.22

Рейс