

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р

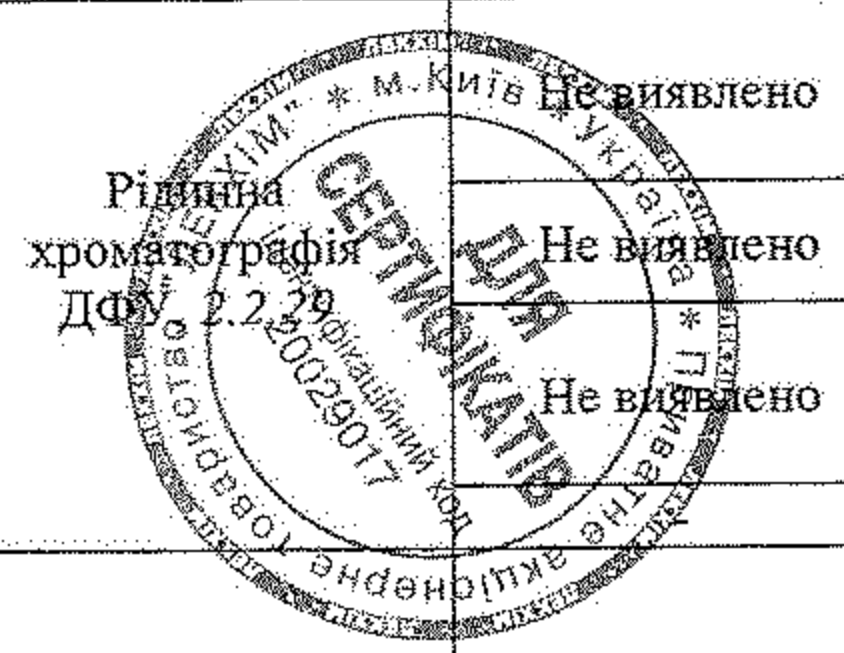
Сертифікат серії № 6


Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 2 (2x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/0276/01/03 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: флуконазол – 150,0 мг
 Номер серії 30522/2
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 11 669 уп.
 Дата виробництва 07.05.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності Травень 2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (261 ± 2) нм і (267 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (265 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Max - 261 нм 267 нм Min - 264 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, час утримування піка флуконазолу має відповідати часу утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	$312 \text{ мг} \pm 5 \%$	ДФУ, 2.9.5	310 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,39% + 1,55%
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	1,7 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,8 від площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,4 %)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
		Домішка В: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,3 %)		Не виявлено
		Домішка С: не більше площі піка, що належить домішці С на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,1 %)		Не виявлено
		Сума домішок: не більше 0,8 %		
8.		Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, зраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	$AV = 3,4 \%$



Вх ак № 00590Т 06.06.22 г. 

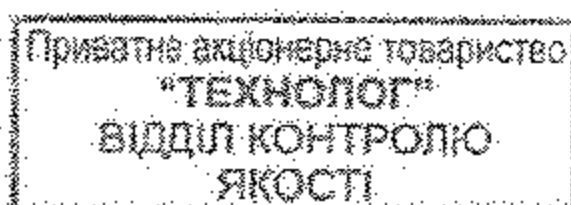
9.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$.</p> <p>Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки.</p>	ДФУ, 2.9.3	100,7% – 104,3%
10.	Мікробіологічна чистота*	<p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 в 1 г.</p> <p>Загальне число дріжджових та стійких до дії препарату плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 в 1 г.</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{12}F_2N_6O$ (флуконазолу) у таблетці має бути: від 142,5 мг до 157,5 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	154,05 мг
12.	Упаковка	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/0276/01/03		Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/0276/01/03 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Флуконазол, таблетки вкриті оболонкою, по 150 мг № 2 (2x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA /0276/01/03 від 23.10.2018 року та зміні від 20.07.2020 року, від 14.05.2021 року та від 18.08.2021 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

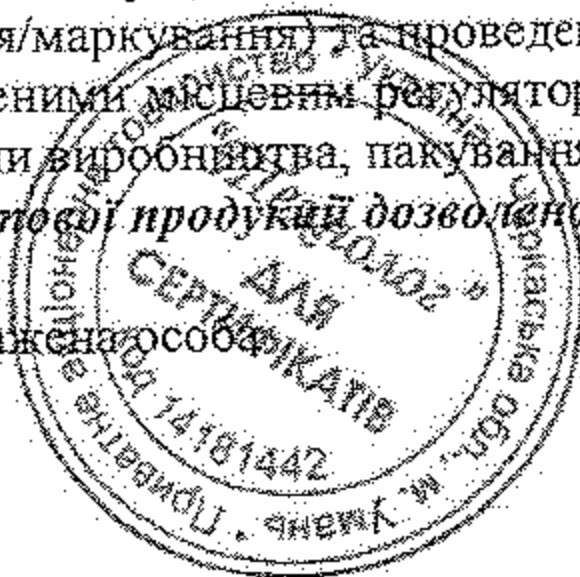
Ірина ЮРЧЕНКО 26.05.2022
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 26.05.2022
(дата)

