

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1670**
**Флуконазол-Здоров'я, капсули тверді по 150 мг №3 (1x3) у блистерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 150 мг

Реєст. посвідчення UA/3938/01/03 від 27.02.20

№ серії 70922

Загальна кількість в серії 9724 уп

Дата виробництва 09.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 30.09.22

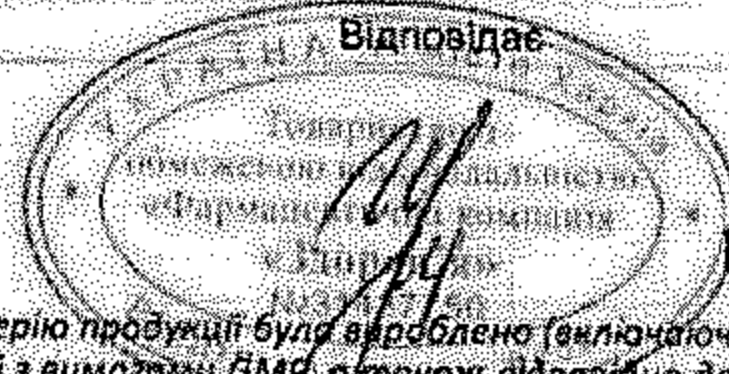
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09.27

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №537 від 20.08.15 РП №UA/3938/01/03, зміна №1, зміна №2

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою зеленого кольору. На капсулі 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 зеленого 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%	6,4%
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)	92,1%
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 або С - 0,0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6 - 0,16%; будь-якої неідентифікованої домішки - 0,0%; суми неідентифікованих домішок - 0,0%; суми домішок - 0,16%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	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. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
8	Кількісне визначення	Флуконазолу: від 142,5мг до 157,5мг	145,9мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**


Рикова Г.І.

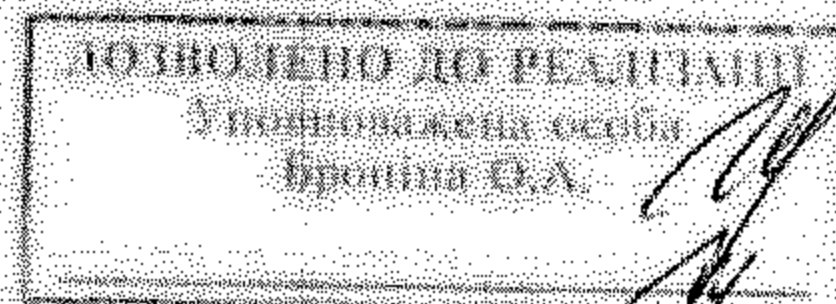
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 30 » 09 2022

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех вогневих лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 1670-2022-09-30, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Вхано 13.06.2022