

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2000

Флуконазол-Здоров'я форте, капсули тверді по 200 мг №2 (2x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/3938/01/04 від 13.01.20

Загальна кількість в серії 1050 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №291 від 19.05.15 РП №UA/3938/01/04, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 41022

Дата виробництва 10.2022

Дата видання результату 07.11.22

Придатний до 10.27

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку. На капсулу допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ	Тверді желатинові капсули білого 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	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	2,9%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30 хв, 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)	86,4%
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: 0,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,07%; суми неідентифікованих домішок: 0,07%; суми домішок: 0,07%
6	Розпадання	Не більше 30 хв	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	Відповідає 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 190,0мг до 210,0мг	207,1мг
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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 07.11.2022р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

