

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1081

**Флуконазол-Здоров'я форте, капсули тверді по 200 мг №4 (4x1) у блистерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 200 мг.

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

Загальна кількість в серії: 2534 уп.

Держава призначення Україна

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

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

№ серії 20622

Дата виробництва 06.2022

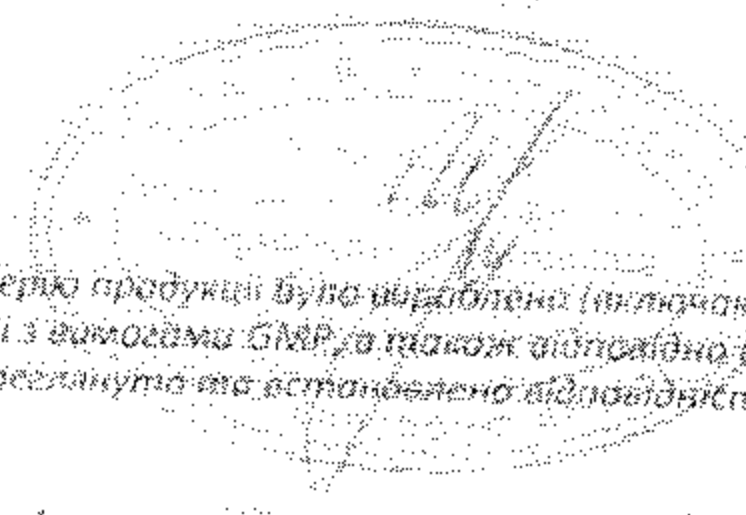
Дата видання результату 11.07.22

Придатний до 06.27

№	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	Примаральне число менше або дорівнює 15%	5,1%
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 50% 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)	99,8%
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%; флуконазолу домішки А: 0%; флуконазолу домішки С: 0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6: 0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,01%; 0,02%; суми неідентифікованих домішок: 0,03%; суми домішок: 0,03%
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	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	199,6мг
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. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переконано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 07 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів, м. Харків, вул. Шевченка, б.22  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Аналіз № 10837 от 24.07.22