



Сертифікат якості № 040000104087

Флутафарм® Феміна, таблетки , 0,125 г, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ФЛУТАМІДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 125 МГ (0,125 Г)

Номер серії:	30922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.845 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14087/01/01
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14087/01/01, зміни від 09.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, з рисою з одного боку і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
флутамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль: (227±2) нм (297±3) нм На хроматограмі розчину порівняння (а), отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка флутаміду має співпадати з часом утримування піка флутаміду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ±2%	Відповідає 226 нм 294 нм
Середня маса	Від 0,309 г до 0,341 г (0,325 г)	0,324 г
Супровідні домішки		
домішки А	Не більше 0,2 %	0,1 %
домішки В	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішки С	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75% (Q)	86 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Борис Овчук
15/11/22



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
флутамід	Від 118,8 мг до 131,3 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	122,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 1 рік 6 місяців До 03.2024

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

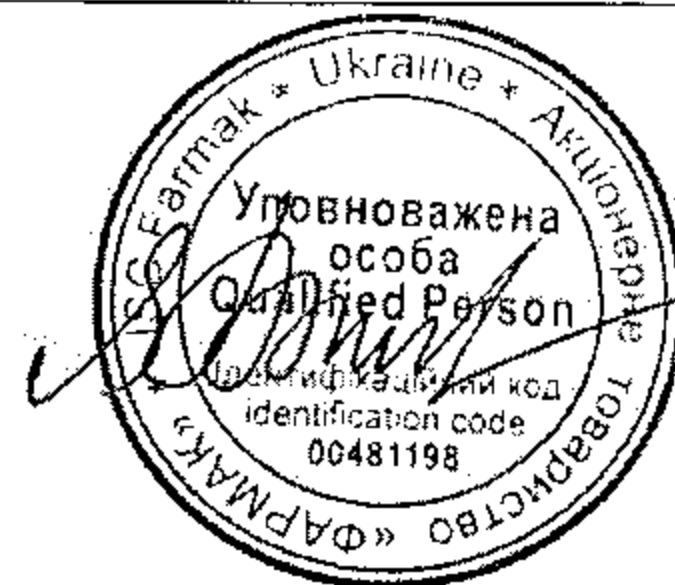
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



11.10.2022

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.10.2021

