

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1211**

**Флуконазол-Здоров'я, капсули тверді по 150 мг №2 (1x2) у блистерах**

Дізна речовини 1 капсула містить: флуконазолу - 150 мг

Кодост. посвідчення: **UA/3938/01/03 від 27.02.20** № серії: **40722**  
Загальна кількість в серії: **11550 уп** Дата виробництва: **07.2022**  
Держава призначення: **Україна** Дата видання результату: **29.07.22**  
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до: **07.27**  
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 непрозорим 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 непрозорим 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	Примарне число менше або дорівнює 15%	4,6%
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); 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%	102,1% Флуконазолу домішки В - 0%; флуконазолу домішки А - 0%; домішки С - 0%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6 - 0,02%; будь-якої неідентифікованої домішки - 0%; суми неідентифікованих домішок - 0%; суми домішок - 0,02%
5	Здоровий дріжджук	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Розпадання	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
7	Мікробіологічна чистота	Флуконазолу: від 142,5 мг до 157,5 мг	155,8 мг
8	Кількісне визначення	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Зпаківка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД.

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

Цим і підтверджується, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця діяльність була виконана відповідно до вимог (стандартів/законів/наказів) та затвердженої системи управління якістю на найвищому рівні відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у регуляторному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перекладено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 29.07.2022

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробництво/випуск: Цех готових лікарських засобів, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Специфікації GMP № 043/2019/GMP. Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.01/17-22 від 15.03.22



Вх. акт 0555 16.08.22 9.08.22