

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.  
Горішніківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@hif.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2013р.  
Свідоцтво про атестацію МБ.Т №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

#### ФЛУКОНАЗОЛ - КР, капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блистерах

Діюча речовина: Флуконазолу в перахуванні на 100% речовину - 150,00 мг

Ресстр. посвідчення UA/14791/01/02 (Україна) від 17.09.2020

№ серії 010423

Загальна кількість в серії 27000 уп.

Дата виробництва 04.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/14791/01/02, зм. нак. №2970 від 22.12.20, зм. нак. №1752 від 18.08.21

Дата видачі результату 12.04.2023

Термін придатності до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3-1 флуконазолу (Флуконазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3-1 флуконазолу (Флуконазол)
		Час утримання піків флуконазолу на хроматограмах, отриманих з випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення та розчину порівняння флуконазолу мають співпадати з точністю $\pm 2\%$ (Флуконазол)	Час утримання піків флуконазолу на хроматограмах, отриманих з випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення та розчину порівняння флуконазолу співпадає
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0 випроб. піддають наступні 20 капс. ПЧ для 30 капс. має бути не більше 15,0, при цьому індивідуальний вміст має знаходитися у межах від 0,75М до 1,25М	Відповідає. ПЧ = 4,2
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	7 хв.
5	Розчинення	Ступінь розчинення Q не менше 80% через 30 хв.	100,5 %
6	Середня маса вмісту капсули	Від 254,4 мг до 295,6 мг ( $\pm 7,5\%$ )	274,8 мг
7	Кількісне визначення	Вміст флуконазолу: на момент випуску - від 142,5 мг до 157,5 мг, протягом терміну зберігання - від 138,8 мг до 157,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Вміст флуконазолу: на момент випуску - 149,2 мг
		На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не має перевищ. 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (не більше 0,2%)	На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не перевищ. 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (0,154%)
8	Супровідні домішки	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А, В, С, не має перевищ. 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (не більше 0,6%) Не врахов. піки з площею менше 0,1 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн.	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А, В, С, не перевищ. 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (0,154%)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^4$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: $10^2$ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*[Signature]*

Бантюкова С.В.

<10> 04

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <14> 04 2023р.



Вх на 20018 от 18.04.23