


**Сертифікат якості № 040000111378**
**Флутафарм® Феміна, таблетки 0,125 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці**

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

Номер серії:	51123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	44.574 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14087/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14087/01/01, зміни від 29.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, з рискою з одного боку і фаскою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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	Відповідає 227 нм 297 нм
Середня маса	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
<b>Супровідні домішки</b>	Від 0,309 г до 0,341 г (0,325 г ± 5 %)	0,322 г
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)	91 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
флутамід	Від 118,8 мг до 131,3 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	120,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 11.2026

**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 дільниці 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

Кравченко С.М.



29 11 2023

**Виробнича дільниця:**

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



*Рх. аналіз №0400 від 04.12.2023р.*