

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1072

Флуконазол-Здоров'я, капсули тверді по 50 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/3938/01/01 від 27.02.20

Загальна кількість в серії 9618 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №537 від 20.08.15 РП №UA/3938/01/01, зміна №1, зміна №2

№ серії 10622

Дата виробництва 06.2022

Дата видання результату 08.07.22

Придатний до 06.27

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою білого кольору. На капсулі допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агрегатів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою білого кольору. На капсулі нанесен товарний знак підприємства - ЗТ. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агрегатів 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	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	6,4%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30хв, 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 60% 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)	89,7%
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 30хв	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 47,5мг до 52,5мг	48,3мг
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. Цю серію продукції було вироблено (включая пакунки/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 08 » 07 2022р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

ІНСТРУКЦІЯ ДО РЕЦЕПТУ
Заступник директора з якості
Рикова Г.І.



0804 087809 19.07.22