



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармако нагляду
 відділ збуту

Ф-09-16

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

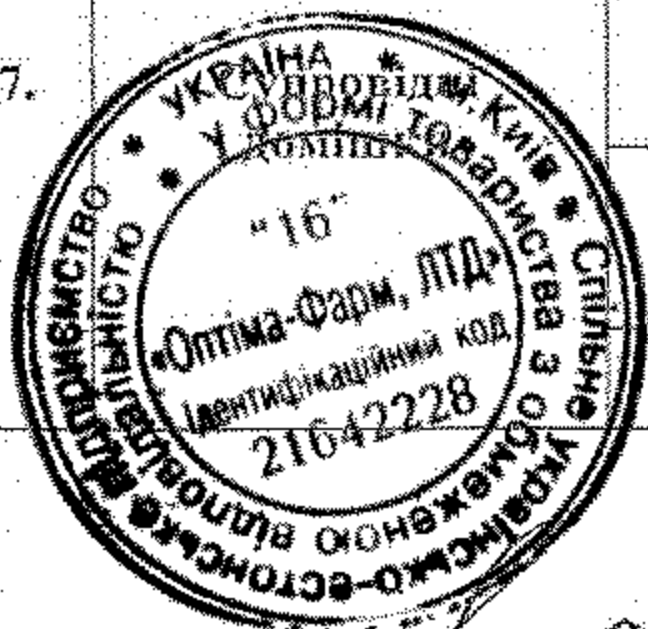
Сертифікат серії № 11

Флуконазол, таблетки, вкриті оболочкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/0276/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: флуконазол – 50,0 мг
 Номер серії 41120
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 24 021 уп.
 Дата виробництва 25.11.2020 року
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2023 р.
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболочкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (261 ± 2) нм і (267 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (265 ± 2) нм.	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Max – 262 нм 267 нм Min – 265 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, час утримування піка флуконазолу має відповідати часу утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	$104 \text{ мг} \pm 5 \%$	ДФУ, 2.9.5	105 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують $\pm 7,5 \%$ $\pm 15 \%$
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.5	Витримують
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують
7.		Домішка А: не більше 0,8 від площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,4 %).	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлена
		Домішка В: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,3 %).		Не виявлена
		Домішка С: не більше площі піка, що належить домішці С на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,1 %).		Не виявлена
		Сума домішок: не більше 0,8 %		



Скановав за допомогою сканера

8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$.	ДФУ, 2.9.40. Розрахунково-ваговий метод	AV = 2,8
9.	Розчинення	Ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки	ДФУ, 2.9.3	97,7% = 102,8%
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 в 1 г. Загальне число дріжджових та стійких до дії препарату плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{12}F_2N_6O$ (флуконазолу) у таблетці має бути: - на момент випуску: від 47,5 мг до 52,5 мг; - протягом терміну зберігання: від 46,25 мг до 52,5 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	52,6 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/0276/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення	Текст маркування до РП № UA/0276/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Коментарі: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок зазначені серія продукції Флуконазол, таблетки скриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/0276/01/01 від 23.10.2018 року та зміни від 20.07.2020 року

Начальник ВКЯ

Юрченко І.П.

(підпис) (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

