

ds

Фарева Амбуаз
31, Посе-сюр-Сисс.
29 роут дес Индастріс, 37530
Тел.: (+33) 2.47.23.77.78
Факс: (+33) 2.47.23.79.80

Фарева
Амбуаз

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

Сертифікат аналізу

Переклад

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4861UKR
Серія №: B683220
Специфікація: 12RS05403 (21-04-2009)
Дата виробництва: 11-2021
Термін придатності: 10-2026
Дата проведення аналізу: 21/04/2022

| Тести | Метод | Допустимі межі | Результати |
|----------------------------|--------------------|---|--------------------------|
| Опис | візуал. | Тверді непрозорі желатинові капсули (розмір капсули №4), зі світло-бірюзово-блакитною кришечкою та білим корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та надписом FLU-50, що містять білий порошок | Відповідає вимогам тесту |
| Вода | Карла Фішера W 1.0 | Максимум 6,5 % | 3.7% |
| Кількісне визначення ВЕРХ | ТМ-01-0091А | 47,5-52,5 мг/капсулу (95-105% від заявленої кількості) | 50,6 мг |
| Ідентифікація ВЕРХ | ТМ-01-0091А | Відповідає вимогам тесту | Відповідає вимогам тесту |
| Однорідність вмісту | ЄФ | Відповідає вимогам тесту | Відповідає вимогам тесту |
| Розчинення | D. 29.2 | Критерій відповідності: Відповідає вимогам, якщо кількість розчиненого після закінчення 30 хв. активного інгредієнта співпадає з даними, наведені нижче в таблиці, де Q = 75%. Перевірка виконується в 3 етапи, до тих пір, поки не буде досягнуто відповідність результатів або на S1 чи S2. Q - кількість розчиненого речовини, вираженого в процентах від вказаного кількості. Стадія S1 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерій прийнятності: Результат для кожної одиниці становить не менше ніж Q + 5%. Стадія S2 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерій прийнятності: Середній результат для 12 одиниць (S1 + S2) еквівалентний або більше ніж Q, і жодного значення менш ніж Q-15%. Стадія S3 - Кількість випробовуваних одиниць: 12 - Критерій прийнятності: Середній результат для 24 одиниць (S1 + S2 + S3) еквівалентний або більше ніж Q, та не більше двох значень менш ніж Q-15%, і жодного значення менш ніж Q-25%. | 103% |
| Кількість упаковок в серії | | | 1750 |

Сертифікат якості

Країна призначення: Україна

Фарева Амбуаз,

Зоне Індастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція.

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від як дозволено в Україні.



Враніш 285205 05

Фарева Амбуаз
ЗІ, Посе-сюр-Сісс
29 роут дес Индастріс, 37530
Тел.: (+33) 2.47.23.77.78
Факс: (+33) 2.47.23.79.80

Ліцензія на виробництво: №М 17/091
Сертифікат GMP No: 2021/NPF/FR/158

Реєстраційне посвідчення: UA/5970/02/01
Діюча речовина: флуконазол; Дозування: 50 мг/на капсулу
Лікарська форма: капсули 50 мг
Розмір пакування: по 7 капсул у блістері; 1 блістер у картонній коробці

Кількість продукту в серії виражена числом готового продукту, запакованого в коробки

"Відповідає вимогам тесту" для Однорідності вмісту означає "Критерії прийнятності не більше ніж 15,0".

"Відповідає вимогам тесту" для тесту "Ідентифікація флуконазолу (ТШХ)": час утримання флуконазолу випробуваного стандарту відповідає часу утримання робочого стандарту, коли вони хроматографуються одночасно.

Тест "Домішки" не є рутинним. Допустимі межі: UK-51.881 - максимум 0,6 %; UK-79.281- максимум 0,3 %; Індивідуальні невизначені домішки - максимум 0,1 %; Загальна кількість домішок - максимум 1,5 %. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Допустимі межі: загальна кількість мікроорганізмів - ≤ 1000 КУО/г; - дріжджові та плісняві гриби - ≤ 100 КУО/г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного досьє.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено. Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Відмітки Уповноваженої особи

Електронний підпис: Кайлукс Алісія Дата випуску серії: 22-квітня-2022 10:22:18

