



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8  
м. Умань, Черкаської 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 фармаконагляду  
відділ збуту

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

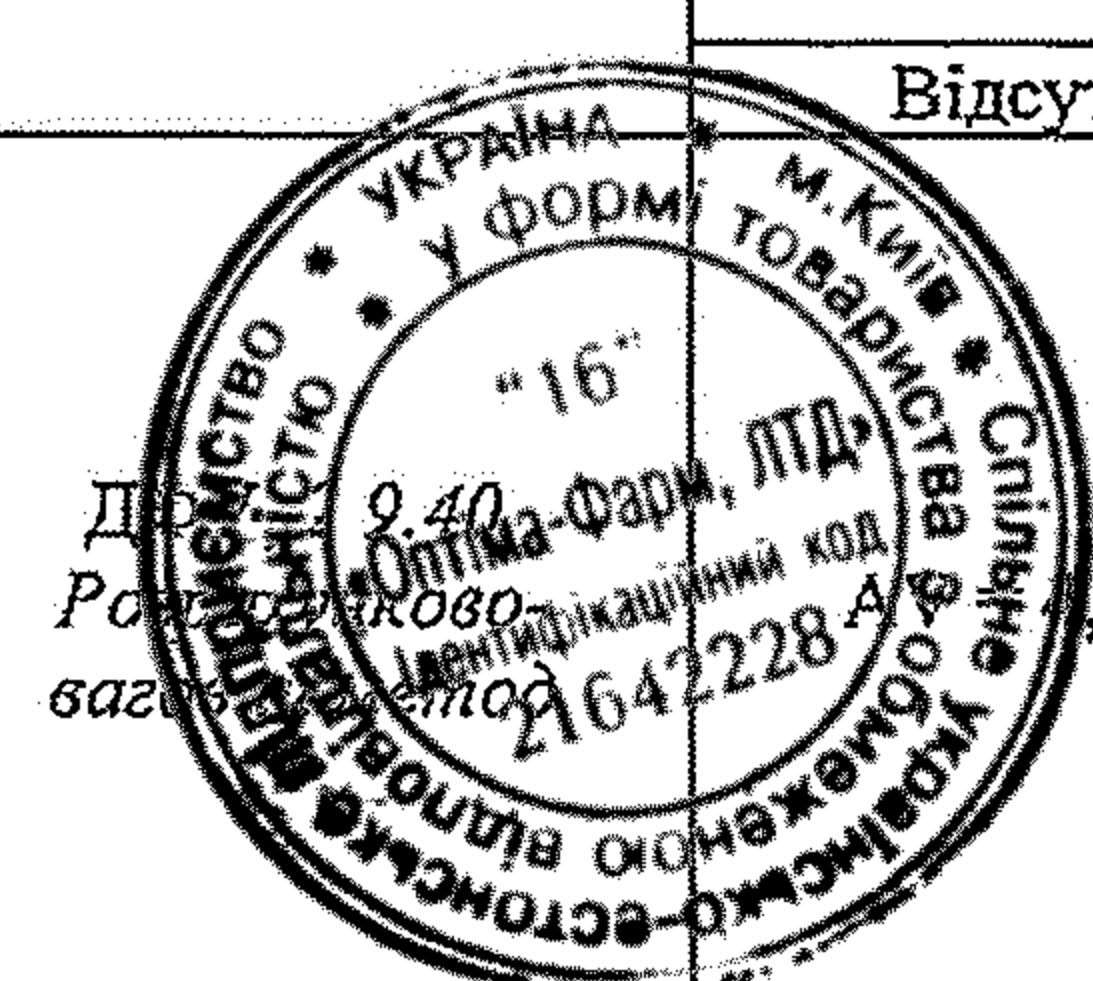
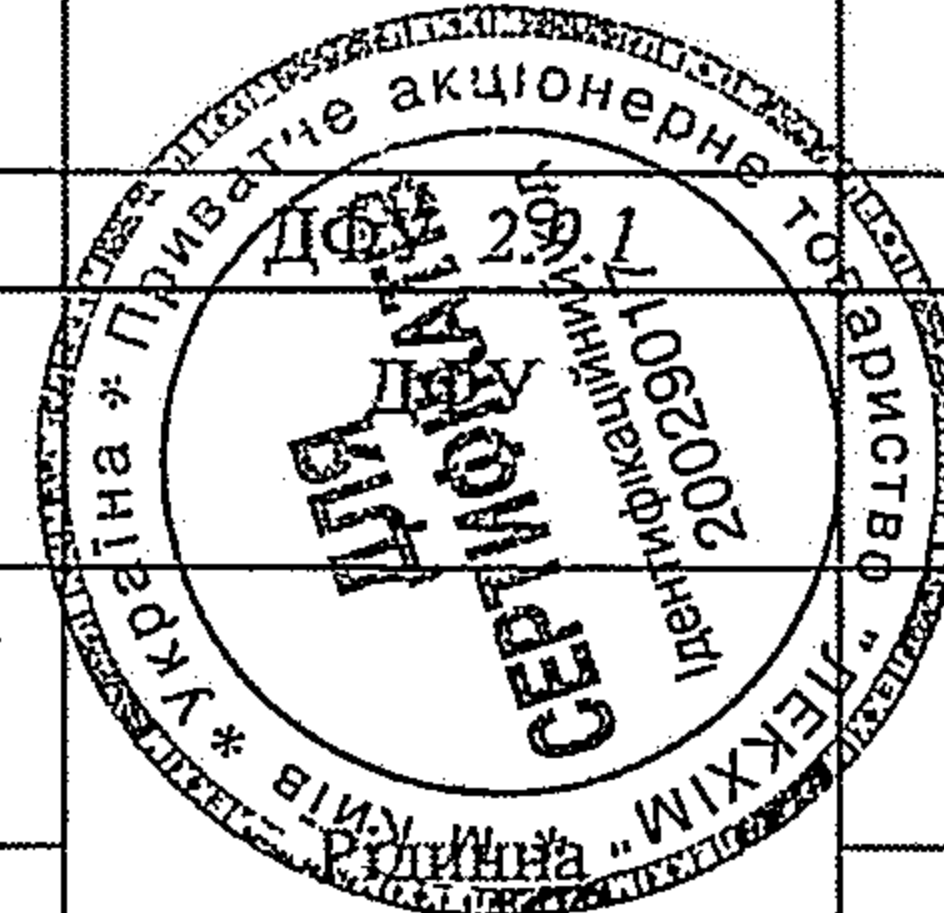
**Сертифікат серії № 4**

**Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах**

Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/0276/01/02 термін дії безстроково  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: флуконазол – 100,0 мг  
Номер серії 20821  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 490 уп.  
Дата виробництва 02.08.2021 року  
Дата закінчення терміну придатності Серпень 2024 року  
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
Сертифікат відповідності GMP -

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№	Показники якості	Вимоги МКЯ ЛЗ	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня 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 $(261 \pm 2)$ нм і $(267 \pm 2)$ нм та мінімум за довжини хвилі $(265 \pm 2)$ нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Max - 261 нм і 267 нм Min - 264 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	208 мг $\pm$ 5 %	ДФУ, 2.9.5	207 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 -2,46 % +2,71 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв		7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %		1,6 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,8 від площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,4 %)	хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
		Домішка В: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,3 %)		Не виявлено
		Домішка С: не більше площі піка, що належить домішці С на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,1 %)		Не виявлено
		Сума домішок: не більше 0,8 %		Відсутні
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 $(1 + 25,0 \times 0,01)M$		1,0 %



*Вх ак. № 1768 від 29.10.2021 ж.м.*

9.	Розчинення	<p>Ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні <math>S_1</math> (6 одиниць) має бути не менше <math>Q + 5\%</math> для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня <math>S_1</math>, то ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні <math>S_2</math> (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць (<math>S_1 + S_2</math>) має дорівнювати або бути більше <math>Q</math> і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше <math>Q - 15\%</math>. Якщо одержані результати не відповідають рівням <math>S_1</math> та <math>S_2</math>, випробування продовжують до рівня <math>S_3</math>. На рівні <math>S_3</math> (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (<math>S_1 + S_2 + S_3</math>) має дорівнювати або бути більше <math>Q</math> і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше <math>Q - 15\%</math>, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше <math>Q - 25\%</math>.</p> <p><math>Q</math> – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки</p>	ДФУ, 2.9.3	100,0% – 102,4%
10.	Мікробіологічна чистота*	<p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше <math>10^3</math> в 1 г. Загальне число дріжджових та стійких до дії препарату плісневих грибів (ТУМС): не більше <math>10^2</math> в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	<p>Вміст <math>C_{13}H_{12}F_2N_6O</math> (флуконазолу) у таблетці має бути: - на момент випуску: від 95,0 мг до 105,0 мг; - протягом терміну зберігання: від 92,5 мг до 105,0 мг</p>	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	101,2 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/0276/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Оригінал макет, текст маркування відповідно до РП № UA/0276/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

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

**Висновок:** зазначена серія виробки Флуконазол, таблетки вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ РП № UA/0276/01/02 від 23.10.2018 року та змінам від 20.07.2020 року і від 14.05.2021 року.

В.о. начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
«РЕЖИОНПОГЛУЩИК О.А.»  
ВІДПІСЬ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

(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 дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійних умов».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Бойван І.В.

(прізвище)

(дата)

