

12

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3193

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 7963 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 201023

Дата виробництва 10.2023

Дата видачі результату 07.11.23

Придатний до 10/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю ±2%
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	254,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,3
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	2,14%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	103,3%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0%; сума домішок 0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	20,6мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 11 2023р.

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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Bx am N 1476
21.12.23