


Сертифікат якості № 040000116580
Флутафарм®), таблетки 0,25 г, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ФЛУТАМІДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 250 МГ (0,25 г)

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.096 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7358/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7358/01/01, зміни від 30.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, із плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Відповідає
Ідентифікація		
флутамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль:	Відповідає
max1	(227±2) нм	227 нм
max2	(297±3) нм	296 нм
флутамід	На хроматограмі розчину порівняння (а), отриманій в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка флутаміду має співпадати з часом утримування піка флутаміду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса	Від 0,617 г до 0,683 г (0,650 г ± 5%)	0,649 г
Супровідні домішки		
домішки А	Не більше 0,2 %	0,1 %
домішки В	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
домішки С	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв від зазначеного в розділі "Склад"	93 %
Однорідність дозованих одиниць	L1 менше або дорівнює 15, L2 менше або дорівнює 25	Відповідає
Мікробіологічна чистота		



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
флутамід	Від 0,238 г до 0,263 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,247 г/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 06.2027
Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



31.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019