

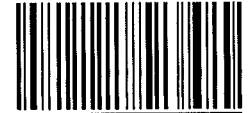

Сертифікат якості № 040000111678
Флурбікс® спреї, спреї оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1 доза містить флурбіпрофену 8,75 мг

Номер серії:	21223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.560 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18976/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	01.10.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18976/01/01 від 01.10.2021 р., зміни від 23.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтуватого кольору з характерним запахом.	Відповідає
Ідентифікація		
флурбіпрофен	На хроматограмі випробованого розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка флурбіпрофену, повинен співпадати з часом утримування піка флурбіпрофену, на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
флурбіпрофен	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка флурбіпрофену на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка флурбіпрофену, на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
метилпарагідроксibenзоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метилпарагідроксibenзоату, повинен співпадати з часом утримування піка метилпарагідроксibenзоату, на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон У6.	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,0	7,4
Густина	Від 1,035 г/мл до 1,043 г/мл	1,039 г/мл
Однорідність маси	Індивідуальна маса лише для двох контейнерів	

Вх. ак. №1276
 від 27.12.23



	може відхилитися від середнього значення	
	більше як на $\pm 25\%$, але не більш як на $\pm 35\%$.	Відповідає
Середня маса дози, що доставляється	Від 8,31 мг до 9,19 мг.	8,67 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5%	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок (окрім домішки А)	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності: 100 КУО/мл	0 (Менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності: 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
флурбіпрофен	Від 15,4 мг до 17,0 мг в 1 мл препарату	16,4 мг/мл
метилпарагідроксibenзоат	Від 0,66 мг до 1,81 мг в 1 мл препарату	1,58 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не зберігати в холодильнику та не заморозувати. Термін придатності після першого розкриття флакону - 6 місяців

Коментарі:

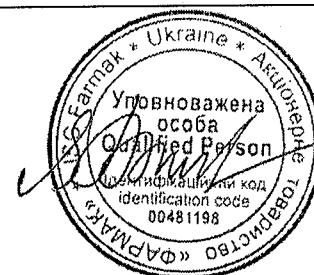
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



19.12.2023



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (ц/лодобоно)

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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