

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ФЛУКОНАЗОЛ - КР, капсули по 100 мг № 10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина: Флуконазолу в перахуванні на 100% речовину - 100 мг

Реєстр. посвідчення UA/14791/01/01 (Україна) від 17.09.2020 № серії 010223
Загальна кількість в серії 17500 уп. Дата виробництва 02.2023
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/14791/01/01, зм. нак. №2970 від 22.12.20 Дата видачі результату 15.02.2023
Термін придатності до 02.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, з білим корпусом та кришечкою жовтого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули, з білим корпусом та кришечкою жовтого кольору, які містять порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 1 флуконазолу (Флуконазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 1 флуконазолу (Флуконазол)
		Час утримання піків флуконазолу на хроматограмах, отриманих з випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення та розчину порівняння флуконазолу мають співпадати з точністю $\pm 2\%$ (Флуконазол)	Час утримання піків флуконазолу на хроматограмах, отриманих з випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення та розчину порівняння флуконазолу співпадає
3	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
4	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0 випробуванню піддають наступні 20 капс. ПЧ для 30 капс. має бути не більше 15,0, при цьому індивідуальний вміст має знаходитися у межах від 0,75M до 1,25M	Відповідає. ПЧ = 7,2
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	8 хв.
6	Розчинення	Ступінь розчинення Q не менше 80% через 30 хв.	103,9 %
7	Середня маса вмісту капсули	Від 170,2 мг до 197,8 мг ($\pm 7,5\%$)	185,2 мг
8	Кількісне визначення	Вміст флуконазолу: на момент випуску - від 95,0 мг до 105,0 мг; протягом терміну зберігання - від 92,5 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Вміст флуконазолу: на момент випуску - 100,4 мг
		На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не має перевищ. 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (не більше 0,2%)	Не виявлені
9	Супровідні домішки	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А,В,С, не має перевищ. 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (не більше 0,6%). Не врахов. піки з площею менше 0,1 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн.	Не виявлені
		Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гиб

Бантюкова С.В.

<15> 02 2023р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозі.

Дата видачі дозволу до реалізації <15> 02 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[Підпис]
О.Ю.Тіміна

Вх АН №0070

22.02.23X