



Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучинський район, м. Бучинське, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №184

від "08" червня 2022 року

Назва препарату:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9065/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії	050522	Кількість у серії:	90 000 шт. №1x1
Дата виробництва:	травень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501323
Термін придатності:	травень 2027 р.		
№ пп	Покликання	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули №1, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного або синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху.	Тверді желатинові капсули №1, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору без запаху.
2	Ідентифікація – флуконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинний мати максимум поглинання при довжині хвилі (261±2) нм, (267±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (265±2) нм	Відповідає
	– флуконазол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями речовини стандартного зразка (РСЗ) флуконазолу	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Відхилення середньої маси вмісту капсули від маси, зазначеної в розділі "Склад вмісту однієї капсули" не має перевищувати (±10 %) і складатися від 225 мг до 275 мг	250,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висихуванні	Не більше 3,0 %	1,86 %
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину препарату, крім основної плями допускається наявність додаткових плям, кожне з яких по величині та інтенсивності поглинання не повинно перевищувати пляму розчину 1 РСЗ флуконазолу (не більше 1,0 %). Сума домішок в препараті не повинна перевищувати 2,0 %	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q±5 %) за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має бути від 142 мг до 158 мг	156,4 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг №1 (1x1) у блістерах, серії 050522 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/03 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Панкова Г.О.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІСЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх ан 5083805 03.06.23