

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 № 2

ФЛУКОНАЗОЛ - КР, капсули по 150 мг № 4 (1x4) у блистерах

Діюча речовина: Флуконазолу в перахуванні на 100% речовину - 150,00 мг

Реєстр. посвідчення UA/14791/01/02 (Україна) від 17.09.2020

Загальна кількість в серії 12500 упак

№ серії 020823

Дата виробництва 08.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/14791/01/02, зм. нак. №2970 від 22.12.20, зм. нак. №1752 від 18.08.21

Дата видачі результату 16.08.2023

Термін придатності до 08.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули 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 СЗ 1 флуконазолу (Флуконазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину СЗ 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	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0 випроб. 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 = 5,8
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	9 хв.
5	Розчинення	Ступінь розчинення Q не менше 80% через 30 хв.	87,0 %
6	Середня маса вмісту капсули	Від 254,4 мг до 295,6 мг ($\pm 7,5\%$)	270,5 мг
7	Кількісне визначення	Вміст флуконазолу: на момент випуску - від 142,5 мг до 157,5 мг; протягом терміну зберігання - від 138,8 мг до 157,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Вміст флуконазолу: на момент випуску - 146,62 мг
8	Супровідні домішки	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%)	На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не перевищ. 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (0,147%)
		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.	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А, В, С, не перевищ. 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (0,147%).
9	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.
10	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
11	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

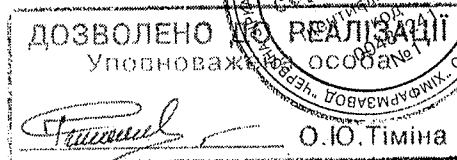
Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Завідуюча лабораторії ВКЯ

Васильєва А.В.

Цим я засвідую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакети зварювальні) та контролювана у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації < 16 > 08 2023 р.



Стор 1 з 1

Вх. ам. № 0024
впр 20.09.23