


Сертифікат якості № 040000116604
Флутафарм® Феміна, таблетки 0,125 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ФЛУТАМІДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 125 МГ (0,125 Г)

Номер серії:	30724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	39.872 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14087/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14087/01/01, зміни від 29.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки світло-жовтого кольору, з плоскою поверхнею, з рискою з одного боку 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: (227±2) нм (297±3) нм	Відповідає 227 нм 296 нм
	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 0,309 г до 0,341 г (0,325 г ± 5 %)	0,323 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)	81 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





мікроорганізмів (ТАМС) *		*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
флутамід	Від 118,8 мг до 131,3 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	122,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 ділянці 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.



16.07.2024

Виробнича ділянка:

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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