



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ФЛУКОНАЗОЛ - КР, капсули по 150 мг № 2 (1x2) у блістерах

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

Регстр. посвідчення UA/14791/01/02 (Україна) від 17.09.2020
Загальна кількість в серії 1000 уп.
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/14791/01/02, зм. нак. №2970 від 22.12.20, зм. нак. №1752 від 18.08.21

№ серії 010423
Дата виробництва 04.2023
Дата видачі результату 13.04.2023
Термін придатності до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину 1, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 1 флуконазолу (Флуконазол)	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого кольору На хроматограмі випробовуваного розчину 1, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 1 флуконазолу (Флуконазол)
2	Ідентифікація	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 = 9,6
4	Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв
5	Розчинення	Ступінь розчинення Q не менше 80% через 30 хв	100,0 %
6	Середня маса вмісту капсули	Від 254,4 мг до 295,6 мг ($\pm 7,5\%$)	280,0 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 На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не має перевищити 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (не більше 0,2%)	Вміст флуконазолу, на момент випуску - 149,5 мг На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не перевищити 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (0,155%)
8	Супровідні домішки	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А, В, С, не має перевищити 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 перевищити 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (0,155%).
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
Начальник ВКЯ *БВ*

Бантюкова С.В.

<13> 04 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 довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <14> *02* 2023р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна