



ASTRAFARM

Ф-А СОП-КК-03-055

2

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №283

від "22" серпня 2022 року

Назва препарату:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 50 мг № 10 (10×1) в блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9065/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010822	Кількість у серії:	84 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	серпень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2027 р.		
№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху.	Тверді желатинові капсули №2, 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 максимуми поглинання при довжинах хвиль (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 складає від 135 мг до 165 мг	151,0 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	1,17 %
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 І 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	Має відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. 25 КУО/г; 2. Менше 50 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має бути від 47.5 мг до 52.5 мг	52,27 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 50 мг № 10 (10×1) в блістерах, серії 010822 за перевірки відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява на сертифікацію серії 010822 за вказаною назвою та засвідчує, що випробування були вироблено та проведено контроль її якості та відповідності дільниці у повній відповідності з вимогами ЄМР, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному документі.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

Панкова Г.О.



КОПІЯ

Вч. ОМ 0405

Big 29.08.22

Рсш