

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4860UKR
Серія №: C002606
Специфікація: 12RS05404 (21-04-2009)
Дата виробництва: 01-2024
Термін придатності: 12-2028
Дата проведення аналізу: 04/03/2024

Переклад

Розмір серії 36600

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуал.	Тверді непрозорі желатинові капсули (розмір капсули №1), зі світло-бірюзово-блакитною кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та надписом FLU-150, що містять білий порошок	Відповідає вимогам тесту
Вода	Карла Фішера W 1.0	Максимум 6,5 %	3,5%
Ідентифікація ВЕРХ	TM-01-0091A	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення	ВЕРХ TM-01-0091A	142,5-157,5 мг/капсулу (95-105% від заявленої кількості)	147,5 мг
Однорідність вмісту	ЄФ 2.9.40	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
Розчинення	D. 29.2	Критерій відповідності: Відповідає вимогам, якщо кількість розчиненого після закінчення 30 хв. активного інгредієнта співпадає з даними, наведені нижче в таблиці, де Q = 75%. Перевірка виконується в 3 етапи, до тих пір, поки не буде досягнуто відповідність результатів або на S1, або на S2. Q - кількість розчиненого речовини, вираженого в процентах від вказаного кількості. Стадія S1 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерій прийнятності: Результат для кожної одиниці становить не менше ніж Q + 5%. Стадія S2 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерій прийнятності: Середній результат для 12 одиниць (S1 + S2) еквівалентний або більше ніж Q, і жодного значення менш ніж Q-15%. Стадія S3 - Кількість випробовуваних одиниць: 12 - Критерій прийнятності: Середній результат для 24 одиниць (S1 + S2 + S3) еквівалентний або більше ніж Q, та не більше двох значень менш ніж Q-15%, і жодного значення менш ніж Q-25%.	103%

Сертифікат якості

Призначення: Україна

Фарева Амбуаз,

Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocé-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як зазначено в реєстраційному посвідченні країни.

Ліцензія на виробництво: № n2023_327_1_2

Сертифікат GMP No: 2023/HPF/FR/174

Handwritten signature

Handwritten signature

Реєстраційне посвідчення: UA/5970/02/03

Діюча речовина: флуконазол; Сила продукту: флуконазол 150 мг/на капсулу; Форма дозування: капсули 150 мг

Тип і розмір упаковки: 1 капсула в блістері, 1 блістер у картонній коробці

Кількість продукту в серії виражається в одиницях кількості готового продукту запакованого в коробки для серії.

"Відповідає вимогам тесту" для тесту "Однорідність вмісту": "критерій прийнятності не більше ніж 15,0"

"Відповідає вимогам тесту" для тесту "Ідентифікація флуконазолу" (високоефективна рідинна хроматографія) означає час утримання піку випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку стандартного розчину флуконазолу, коли вони одночасно хроматографуються.

Ідентифікація флуконазолу (високоефективна тонкошарова хроматографія) -ліміт відповідає вимогам випробувань. Даний тест не є рутинним, результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказано жодних результатів, тестування не проводилось.

Тест "Домішки" не є рутинним. Допустимі межі: UK-51.881 - максимум 0,6 %; UK-79.281- максимум 0,3 %; Індивідуальні невизначені домішки - максимум 0,1 %; Загальна кількість домішок - максимум 1,5 %. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

загальна кількість мікроорганізмів - ≤ 1000 г; - дріжджові та плісняві гриби - ≤ 100 г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного досьє.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено. Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Відмітки Уповноваженої особи

Електронний підпис: Малволт Авторе Дата випуску серії: 04/03/2024 11:56:06