

ДОЧІРНЄ ПІДПРИЄМСТВО ФАРМАТРЕЙД

FS

р/р 260003094 в ПАТ «ПУМБ», м. Київ
код банку 334851, ЄДРПОУ 32713212,
Інд. под. №327132113093, № св. 18255197

Україна, 82110, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85,
т.: /03244/ 2-40-27, 3-80-71; ф.: /03244/ 3-99-94
E-mail: pharmatrade@mail.lviv.ua

Сертифікат якості № 1 ФЛУКОНАЗОЛ, розчин для інфузій, 2мг/мл

Країна – виробник	Україна
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення	Р.П. № UA/17333/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 2 мг флуконазолу
Лікарська форма	розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в картонній коробці
Номер серії	011123
Розмір серії	12012 шт
Дата виробництва	30.11.2023
Дата закінчення терміну придатності	до 10.2025
Ліцензія, адреса дільниці	АВ № 578984 ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності GMP	063/2019/GMP
Свідоцтво про атестацію ЛКЯ	№ 146, ДП «Фарматрейд» Львівська область, м. Дрогобич, вул. Самбірська, 85
Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.TR.098.00860-17	
Результати аналізів	згідно з МКЯ до Р.П. № UA/17333/01/01

№ з/п	Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Флуконазол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
2.2	Натрію хлорид	Має давати характерну реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5	pH	Від 4,0 – 7,0	4,83
6	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	108 мл
7	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,6 МО/мг	< 0,6 МО/мг
9	Супровідні домішки	Домішка А з RRT ≈ 0,5: не більше 0,6 % Домішка В з RRT ≈ 0,4: не більше 0,3 % Домішка С з RRT ≈ 0,8: не більше 0,1 % Будь-яка інша домішка: не більше 0,2 % Сума всіх домішок: не більше 1,5 %	НЛІ НЛІ НЛІ НЛІ НЛІ
10	Механічні вclusions:		
10.1	Видимі частинки	Мають бути відсутні.	Відповідає
10.2	Невидимі частинки	частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000 / контейнер; частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600 / контейнер.	220 / контейнер 0 / контейнер
11	Кількісне визначення:		
11.1	Флуконазол	На момент випуску: від 1,90 до 2,10 мг/мл Протягом терміну зберігання: від 1,80 до 2,20 мг/мл	2,00 мг/мл
11.2	Натрію хлорид	Від 8,55 до 9,45 мг/мл	9,00 мг/мл

Коментарі. НЛІ- нижче ліміту інформування

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовувати, якщо герметичність порушена або вміст контейнера непрозорий.

Заява про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни/країн призначення.

Тетяна ПРИЙМА,
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Уповноважена особа
Посада
МП ДП «ФАРМАТРЕЙД»

«15» грудня 2023 р.
Дата

Вх.ан. № 0445 від 17.01.24