

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № FLU-A010924

Назва продукції	Флуконазол
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14390/01/01
Сила дії/активність	100 мл розчину містять флуконазолу (у перерахунку на суху 100 % речовину) 0,2 г
Лікарська форма	Розчин для інфузій 0,2 %
Розмір та тип упаковки	По 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці
Номер серії	A010924
Розмір серії	9360
Дата виробництва	21.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	Вересень 2027
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості.	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	090/2023/GMP строк дії до 28.07.2025

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2.	Ідентифікація:	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення флуконазолу, в області від 230 нм до 320 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (261±2) нм і (265±2) нм (флуконазол)	Відповідає
		2.2. Реакція (с) на натрій	Відповідає
		2.3. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
		2.4. Повинні виконуватися вимоги тесту 12.3 «Кількісне визначення: Динатрію едетат»	Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Відповідає
5.	Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,4 % Домішка В - не більше 0,3 % Домішка С - не більше 0,1 % Неспецифіковані домішки - не більше 0,1 % Сума супровідних домішок - не більше 0,6 %	0,2 0,01 0 Відповідає
6.	рН	Від 4,0 до 7,0	0,2
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	5,05
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,832 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні вclusions: видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
11.	Механічні вclusions: невидимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
12.	Кількісне визначення: флуконазол, мг/мл натрію хлорид, мг/мл динатрію едетат, мг/мл	Від 1,90 до 2,10 (95 % - 105 % від номінального вмісту) Від 8,10 до 9,90 (90 % - 110 % від номінального вмісту) Не більше 0,055 (не більше 110 % від номінального вмісту)	1,98 8,89 0,047
13.	Упаковка	Пляшки з препаратом разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з наступним пакуванням в ящики по 40 штук з картону гофрованого	Відповідає
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Флуконазол відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/14390/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Директор з якості:

Порядько Ю.В.

П.І.Б.

15.10.2024

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Дейлик І.В.

П.І.Б.

Підпис

15.10.2024

Дата