

АТ «ДУЕНИФАРМ»
Подільська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про адекватність ВКС № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ФТАЛАЗОЛ**
Сила дієвості/активності: 1 таблетка містить: фталісульфатизолу 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Резимі і тип упакування: по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці
Номер серії: 130622
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 837

ФТАЛАЗОЛ, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці

Ресстраційне посвідчення № UA/5442/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 130622
Кількість продукції в серії: 3,246 т. шт.
Дата виробництва: 07.2022 р.
Випробування проведені згідно МКХ до ресстраційного посвідчення № UA/5442/01/01, зі змінами

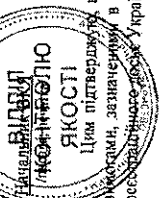
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опіс	Ціліні прамілярні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для пошуку, білого або білого з легким жовтуватим відтінком кольору	Ціліні прамілярні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з різкою для пошуку, білого з легким жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. Колорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні 2. Колорова реакція: до 0,05 г порошку розтертих таблеток додають 0,05 г резорцину, 0,1 мл кислоти ортової і охолоджують на половині горілка протягом 1-2 хв, охолоджують; до отриманої маси додають 3 мл розчину натрію гідроксиду розведеного і вливають в стакан, який містить 10 мл води; спостерігається жовто-зелена флюоресценція (фталісульфатизол) 3. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготованого для визначення розчинення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2) нм	Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 3 %	Відповідає
4.	Однорідність маси	Від 570 до 630 мг ± 5 %	602 мг + 3,0 % - 2,7 %
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,5 %	1,6 %
6.	Супровідні домішки	Не більше 2 %	0,3 %
7.	Розчинення	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Не проводиться Не проводиться
10.	Патогена мікрофлора Кількісне визначення: вміст фталісульфатизолу	Не допускається На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	503 мг/табл

ФТАЛАЗОЛ, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у паці

11. Упаковка	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
12. Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
13. Термін придатності	5 років	До 06.27
14. Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Сторожко

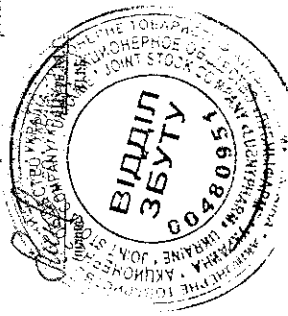
* випробування проводяться періодично та кожної партії наступної серії, але не рідше ніж 1 раз в рік
Висновок: Серія 130622 відповідає вимогам МКХ до ресстраційного посвідчення № UA/5442/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 05.07.2022 р.



Сторожко Е.М.
ДІП

Уповноважена особа
Лобка, яка видала жетон на випуск серії



05.07.2023
Дата

Вж. ат. 1/0608
06.07.23 Юрчук