

Всього 7  
Всього 5

Ф-А СОР-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"  
вул.Славянська, м.Вінниця, вул.Кашперів, п.п.адрес (044) 239-09-99  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №78  
від "28" лютого 2024 року

Назва препарату:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг №2 (1x2) обертання	Ціна, відповідно до якої провадиться аналіз:	МКБ за РІ №1А-908510103, Згідно до МКБ
Номер серії	028224	Класифікація серії:	30.090.03.341x2
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Помітливості:	Серія: 19.05.50123
Термін придатності:	лютий 2029 р.	Сертифікат відповідності ОМР:	№ 083202808P
№	Позначки	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули з шарнірною формою з антиферментною кішкою, корпус - білого кольору, архаїчна - білого кольору, висхідна - білого кольору. Висхідна капсула - порожня, корпус - порожня, корпус білого кольору без кішки.	Тверді желатинові капсули №1, шарнірної форми з антиферментною кішкою, корпус - білого кольору, архаїчна - білого кольору, висхідна - білого кольору. Висхідна капсула - порожня, корпус - порожня, корпус білого кольору без кішки.
2	Ідентифікація - флуконазол	У лабораторіях спектр поглинання виробляючого розчину, призначеного для вільного визначення, в області від 220 до 120 нм повинний мати максимум при довжині хвилі 291,4(2) нм, (267,4(2) нм) і мінімум поглинання при довжині хвилі (258,2(2) нм).	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	На хроматограмі виробляючого розчину, отриманого при стандартних умовах (РСЗ) флуконазолу повинна бути помічена одна піка, відповідна основній речовині.	Відповідає
4	Розчинність	Висхідна капсула: маса вмісту капсули від ваги капсули в розчині "Середня маса вмісту капсули" не має перевищувати (±10%) і становити від 225 мг до 275 мг.	Відповідає
5	Вміст в масі при висушуванні	Не більше 3,0%.	1,99%
6	Супровідні домішки	На хроматограмі виробляючого розчину препаратів, згідно однієї плати лабораторій повинна відзначатися наявність кожної з яєць до вмісту як істотності поглинання не повинно перевищувати порогову рівню 1 РСЗ флуконазолу (не більше 1,0%).	Відповідає
7	Розчинення	Сума домішок в препараті не повинна перевищувати 2,0%.	Відповідає
8	Однорідність домішок	Не менше 75% (±5%) до 45 хвилин.	Відповідає
9	Класифікація вміщення	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Класифікація вміщення	Висхідна капсула: мас. вмісту від 142 мг до 158 мг	156,3 мг
11	Діагностика	Згідно вимог МКБ. Згідно до МКБ	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Згідно вимог МКБ. Згідно до МКБ	Відповідає

Висновки: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг, №2 (1x2) в білостерках, серії 028224 за лабораторіями показаними відповідно вимогам МКБ за РІ №1А-908510103 та Згідно до МКБ

Начальник ВКЯ

Москоченко М.К.



Серія-дозволені документи №3  
СЕРІЯ-ДОЗВОЛЕНІ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УЛОВНЮВАНИХ ОСОБ

КОПІЯ

Handwritten signatures and dates: 09.16.24, 09.10.24