

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28  
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтво про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2117**
**Флуконазол-Здоров'я, капсули тверді по 50 мг №10 (10x1) у блистерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: флуконазолу - 50 мг

Ресст. посвідчення UA/3938/01/01 від 27.02.2020

№ серії 20724

Загальна кількість в серії 5000 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 31.07.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 07/2029

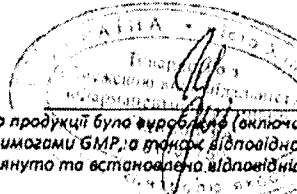
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №537 від 20.08.15 РП №UA/3938/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою білого кольору. На капсулі допускається наносити товарний знак підприємства - ЗТ. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається наявність агломератів часток порошку	Тверді желатинові капсули з непрозорими корпусом і кришкою білого кольору. На капсулі нанесений товарний знак підприємства - ЗТ. Вміст капсул - порошок білого з жовтуватим відтінком кольору. Наявність агломератів часток порошку
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу повинен співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка флуконазолу співпадає з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння 2
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймально число менше або дорівнює 15%	4,8%
4	Розчинення	Кількість флуконазолу, що перейшла в розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75%, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75%, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	94,5%
5	Супровідні домішки	Флуконазолу домішки В - не більше 0,1%; флуконазолу домішки А або С - не більше 0,2%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6 - не більше 1,0%; будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2%; суми неідентифікованих домішок - не більше 0,5%; суми домішок - не більше 2,0%	Флуконазолу домішки В - 0,002%; флуконазолу домішки А або С - 0,001%; специфікованої домішки з відносним часом утримування 0,6 - 0%; будь-якої неідентифікованої домішки - 0,001%; суми неідентифікованих домішок - 0,001%; суми домішок - 0,003%
6	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
7	Кількісне визначення	Флуконазолу: від 47,5мг до 52,5мг	50,7мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100* КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г. * - по відношенню до стійких мікроорганізмів
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

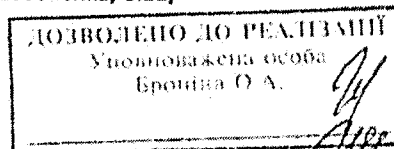
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання № 31, 07, 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стор 1 з 1