

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБ.І №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ФЛУКОНАЗОЛ - КР, капсули по 150 мг № 1 (1x1) у блистерах

Діюча речовина: Флуконазолу в перахуванні на 100% речовину - 150,00 мг

Ресстр. посвідчення UA/14791/01/02 (Україна) від 17.09.2020

№ серії 010423

Загальна кількість в серії 27000 уп.

Дата виробництва 04.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/14791/01/02, зм. нак. №2970 від 22.12.20, зм. нак. №1752 від 18.08.21

Дата видачі результату 12.04.2023

Термін придатності до 04.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, які містять порошок білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, має виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 1 флуконазолу (Флуконазол)	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину С3 1 флуконазолу (Флуконазол)
3	Однорідність дозованих одиниць	Час утримання піків флуконазолу на хроматограмах, отриманих з випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення та розчину порівняння флуконазолу мають співпадати з точністю $\pm 2\%$ (Флуконазол)	Час утримання піків флуконазолу на хроматограмах, отриманих з випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення та розчину порівняння флуконазолу співпадає
4	Розпадання	ПЧ для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0 випроб. піддають наступні 20 капс. ПЧ для 30 капс. має бути не більше 15,0, при цьому індивідуальний вміст має знаходитися у межах від 0,75M до 1,25M	Відповідає. ПЧ = 4,2
5	Розчинення	Не більше 30 хв.	7 хв
6	Середня маса вмісту капсули	Ступінь розчинення Q не менше 80% через 30 хв.	100,5 %
7	Кількісне визначення	Від 254,4 мг до 295,6 мг ($\pm 7,5\%$)	274,8 мг
8	Супровідні домішки	Вміст флуконазолу: на момент випуску - від 142,5 мг до 157,5 мг; протягом терміну зберігання - від 138,8 мг до 157,5 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	Вміст флуконазолу: на момент випуску - 149,2 мг
9	Мікробіологічна чистота	На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не має перевищ 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (не більше 0,2%)	На хром. випроб. р-ну площа будь якого піка крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. не перевищ 0,4 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн. (0,154%)
10	Зберігання	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А, В, С, не має перевищ 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (не більше 0,6%). Не врахов. піки з площею менше 0,1 площі піка флуконазола на хром. р-ну порівн.	сума площ усіх додатк. піків, крім піка флуконазола, сист. піків та піків техн. дом. А, В, С, не перевищ 1,2 площі піка флуконазола на хромат. р-ну порівн. (0,154%).
11	Маркування	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 1000. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 100. Escherichia coli: відсутня в 1г.
12	Упаковка	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
		Згідно із затвердженим текстом маркування	Відповідає
		Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

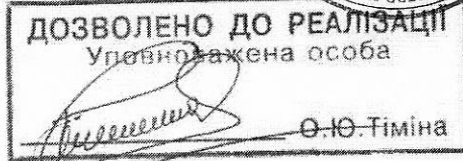
Г.Б.

Бантюкова С.В.

<12> 04

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <14> 04 2023р.



Вх на 20018 от 19.09.23р *[Signature]*