



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №5

від "09" січня 2024 року

Назва препарату:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 100 мг №10 (10x1) в блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9065/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	011223	Кількість у серії:	80 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного або синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху.	Тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору без запаху.
2	Ідентифікація – флуконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинний мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (261±2) нм, (267±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (265±2) нм	Відповідає
	– флуконазол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при визначенні супровідних домішок, повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями речовини стандартного зразка (РСЗ) флуконазолу	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Відхилення середньої маси вмісту капсули від маси, зазначеної в розділі "Склад вмісту однієї капсули" не має перевищувати (±10 %) і складає від 135 мг до 165 мг	155,5 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	2,23 %
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину препарату, крім основної плями допускається наявність додаткових плям, кожне з яких по величині та інтенсивності поглинання не повинно перевищувати пляму розчину І РСЗ флуконазолу (не більше 1,0 %). Сума домішок в препараті не повинна перевищувати 2,0 %	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має бути від 95 мг до 105 мг	103,3 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 50 КУО/г; 2. менше 50 КУО/г; 3. Відповідає
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 100 мг №10 (10x1) в блістері, серії 011223 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено, та проведено контроль її якості на вищезазначеній фізичній та юридичній відповідності з вимогами СМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Масковченко М.В.

Відповідає за якість продукції
Панкова Г.О.

Панкова Г.О.

КОПІЯ

Вх од 50454 от м. 01.01.24р.

**ASTRA PHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Ізяславський район, м. Вишніве, вул. Київська 6, тел. факс +38 (044) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №177

від "24" червня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 100 мг №10 (10×1) в блістері	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РН №1 А 9065 01 02
Номер серії	010625	Кількість у серії	Зміни до МКЯ
Дата виробництва:	червень 2025 р.	Номер лінійної	80 000 шт. №10×1
Термін придатності:	червень 2030 р.		Серія АВ № 501325
Країна призначення	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули №2 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – білого або синього кольору. Вміст капсул – порошок білого чи майже білого кольору без запаху.	Тверді желатинові капсули №2 циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус білого кольору, кришечка білого кольору. Вміст капсул – порошок майже білого кольору без запаху.
2	Ідентифікація – флуконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготнованого для визначення в області від 220 до 320 нм повинний мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм (267±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (265±2) нм.	Відповідає
	– флуконазол	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при встановленні супровідних домішок, повинна виявитися основна певна на рівні основної пекти речовини етандартного зразка (РСЗ) флуконазолу.	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсули	Відхилення середньої маси вмісту капсули від маси, зазначеної в розділі "Склад вмісту однієї капсули" не має перевищувати (±10%) і складає від 135 мг до 165 мг.	150,2 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	2,26 %
6	Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину препарату, крім основної пекти допускається наявність додаткових пекти, кожне з яких не повинні та інтенсивності поглинання не повинно перевищувати певну рівнину і РСЗ флуконазолу (не більше 1,0 %).	Відповідає
		Суми домішок в препараті не повинна перевищувати 2,0 %.	
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q±5 %) за 45 хвилин	
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати шмогам ДФУ, 2,9,40	
9	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має бути від 95% до 105%	
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Зміни до МКЯ	
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Зміни до МКЯ	

Результат "Мікробіологічна чистота" не встановлюється для кожного зразка серії, але не повинен бути менше 10⁴ CFU/g.

Висновок: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 100 мг №10 (10×1) в блістері, серії 010625, за порівняльними показниками відповідає вимогам МКЯ до РН №1 А 9065 01 02 та Зміни до МКЯ.

Підпис: [Підпис] Голова комісії з контролю якості. Демонструється, що всі випробувані зразки для цієї серії відповідають вимогам МКЯ до РН №1 А 9065 01 02 та Зміни до МКЯ. Підпис: [Підпис] Голова комісії з контролю якості. Демонструється, що всі випробувані зразки для цієї серії відповідають вимогам МКЯ до РН №1 А 9065 01 02 та Зміни до МКЯ. Підпис: [Підпис] Голова комісії з контролю якості. Демонструється, що всі випробувані зразки для цієї серії відповідають вимогам МКЯ до РН №1 А 9065 01 02 та Зміни до МКЯ.

Ганна ПАНКОВА