





ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №109

від "30" квітня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг № 1 (1×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9065/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії	040425	Кількість у серії:	50 000 уп. №1×1
Дата виробництва:	квітень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2030 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули". Тверді желатинові капсули №1, 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 №1, 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 складатиме від 225 мг до 275 мг	250,9 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	2,78 %
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 1 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	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. 75 КУО/г; 2. менше 50 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має бути від 142 мг до 158 мг	152,4 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг №1 (1×1) у блістерах, серії 040425 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/03 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлюю, що сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного довідника країни призначення.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВІЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Ганна ПАНКОВА

