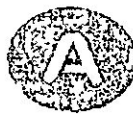


63

Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08152 Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс +38 (044) 259-05 59

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №108

від "30" квітня 2025 року

Назва лікарського засобу	ФЛЗ КОЛАЗОЛ, капсули по 150 мг № 2 (1+2) у фластерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №10/065/01/03, Зміни до МКЯ
Но серії	010425	Коду серії	25 000 ун. №1+2
Дата вироблення	квітень 2025 р.	Номер зміни	Серія АВ № 501325
Термін придатності	квітень 2030 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Місце вироблення	Україна		
№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичний результат
1	Зовнішній вигляд	За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули" Тверді желатинозні капсули №1, циліндричної форми з напівсферичними кінцями корпусу – білого кольору, кришечка – білого або світлого кольору. Вміст корпусу – порошок білого чи майже білого кольору без запаху.	Тверді желатинозні капсули №1, циліндричної форми з напівсферичними кінцями корпусу – білого кольору, кришечка – білого кольору. Вміст корпусу – порошок майже білого кольору без запаху.
2	Поглинання в ультрафіолетовій області	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину приготуваного для кількісного визначення, в області від 220 до 320 нм повинний мати максимум поглинання при довжині хвилі (261±2) нм, (267±2) нм і мінімум поглинання при довжині хвилі (265±2) нм.	Відповідає
3	Хромогенні домінки	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при випаленні сульфатних домішок повинні виявитися основна пляма на тлі окисненої плями речовини стандарту в умові РС 3) флуориметру.	Відповідає
4	Вміст у капсулах	Вміст у капсулах повинен бути не менше ніж 275 мг.	250,9 мг
5	Розчинність	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Втрата маси при випаленні	Не більше 3,0 %.	2,78 %
7	Сульфатні домінки	На хроматограмі випробуваного розчину препарату, крім основної плями доцільно виявляється додаткова пляма, кожне з яких по висоті та інтенсивності поглинання не повинно перевищувати відповідно розчину 1 РС 3) флуориметру (не більше 10 %).	Відповідає
8	Розчинення	Сузь домішок в препараті не повинна перевищувати 2,0 %.	Відповідає
9	Однорідність розподілу	Не менше 75 % (Q+5 %) за 15 хвилин. Мак. відповідати вимогам ДФУ 2.9.10	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁶ у 1 грамі. Число чисто кульованих та плісневих грибів (ГЧМС) не більше 10 ³ у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 75 КЗ О/г; 2. менше 50 КУО г; 3. Відповідає.
11	Відсутність виявлення флуориметру	Вміст флуориметру повинен бути не більше 142 мг до 158 мг.	152,4 мг
12	Пакування	Відповідає МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
13	Мікробіологія	Відповідає МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ ФЛЗ КОЛАЗОЛ, капсули по 150 мг № 2 (1+2) у фластерах серії 010425 за перебіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №10/065/01/03, Зміни до МКЯ

Підписав: ВКЯ

Завдяки сертифікації Товариства з обмеженою відповідальністю "Астрафарм", що всі виробничі стадії для цієї серії препаратів були проведені відповідно до вимог стандарту GMP, що гарантує високу якість та безпеку лікарського засобу.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

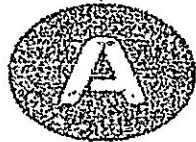
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Відповідає МКЯ, Зміни до МКЯ

Голова ПАТКОНА



Вх ам. №0194
02.05.25



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 №174

від "24" червня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг № 2 (1×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/9065/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії	050625	Кількість у серії:	30 000 уп. №1×2
Дата виробництва:	червень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2030 р.		
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 максимум 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, повинні 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 225 мг до 275 мг	250,8 мг
4	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 %	2,12 %
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	Одигордіність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення флуконазолу	Вміст флуконазолу має бути від 142 мг до 158 мг	148,8 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше ніж один раз на рік.

ВІСНОВКИ: ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 150 мг №2 (1×2) у блістерах, серії 050625 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/03 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКА

Згідно з сертифікацією: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами реєстраційного дозволу України призначення.

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБААСТРАФАРМ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

Вх ак 10148
07.07.25