



# ASTRAPHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №283

від "22" серпня 2022 року

| Назва препарату:    | ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 50 мг № 10 (10×1) в блістерах | НД, відповідно до якої проводиться аналіз:                                                                                                                                                                                                                                                             | МКЯ до РП №UA/9065/01/01, Зміни до МКЯ                                                                                                                                                         |
|---------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер серії         | 010822                                               | Кількість у серії:                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 84 000 уп. №10×1                                                                                                                                                                               |
| Дата виробництва:   | серпень 2022 р.                                      | Номер ліцензії:                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Серія АВ № 501325                                                                                                                                                                              |
| Термін придатності: | серпень 2027 р.                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                |
| № пп                | Показники                                            | Вимоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Фактичні результати                                                                                                                                                                            |
| 1                   | Опис                                                 | За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Капсули".<br>Тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – блакитного.<br>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.<br>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                                                                                                                                       | 151,0 мг                                                                                                                                                                                       |
| 4                   | Розпадання                                           | Не більше 30 хв.                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                                                                                                                                                                                     |
| 5                   | Втрата в масі при висушуванні                        | Не більше 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,17 %                                                                                                                                                                                         |
| 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 %).<br>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                       | Має відповідати вимогам ДФУ. 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                    | Відповідає                                                                                                                                                                                     |
| 9                   | Мікробіологічна чистота                              | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі;<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі                                                                                           | 1. 25 КУО/г;<br>2. Менше 50 КУО/г;<br>3. Відповідає.                                                                                                                                           |
| 10                  | Кількісне визначення флуконазолу                     | Вміст флуконазолу має бути від 47,5 мг до 52,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                      | 52,27 мг                                                                                                                                                                                       |
| 11                  | Пакування                                            | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                                                                                                                                                                     |
| 12                  | Маркування                                           | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                          | Відповідає                                                                                                                                                                                     |

**ВИСНОВКИ:** ФЛУКОНАЗОЛ, капсули по 50 мг № 10 (10×1) в блістерах, серії 010822 за перевірки відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9065/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявник **АСТРАФАРМ** засвідчує, що інформація, надана в Сертифікаті, є достовірною та точною. Цю серію було вироблено та проведено контроль її якості на спеціалізованій ділянці у повній відповідності з вимогами ЄМР, встановленими відповідним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному документі.

Контроль якості

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

**КОПІЯ**