

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 358

Флуоксетин, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: флуоксетину гідрохлориду - 20 мг

Реєстр. посвідчення UA/8591/01/01 від 11.05.2018

Загальна кількість в серії 8035 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №593 від 12.07.13 РП №UA/8591/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 29.01.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду повинен збігатися з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка флуоксетину гідрохлориду збігається з часом утримування піка флуоксетину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння флуоксетину хлориду з точністю $\pm 2\%$
		На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма яскраво-жовтого кольору по забарвленню та розташуванню відповідна основній плямі яскраво-жовтого кольору на хроматограмі розчину порівняння
		Повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору	З'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору
3	Середня маса	Від 242,3мг до 267,8мг	255,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	9,3
5	Тальк, титану діоксид	Не більше 3,0%	2,27%
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 80% (Q) за 15хв	100,1%
7	Супровідні домішки	Кожної окремої домішки не більше 0,25%; сума домішок не більше 0,8%	Кожної окремої домішки 0,0%. сума домішок 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 19,0мг до 21,0мг	20,7мг
10	Мікробіологічна чистота	(ТАМС): 1000 КУО/г. (ТУМС): 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

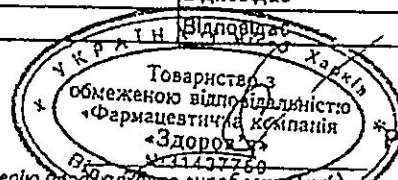
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 19.01.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробництво ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕХІЗІВНИ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.

Р-х ОК 1212
04.06.25