



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармако нагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 1

Назва продукції Флуконазол, таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 2 (2х1) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/0276/01/03 безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: флуконазол – 150,0 мг
Номер серії 10425/2
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 651 уп.
Дата виробництва 01.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-111-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 230 нм до 300 нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (261 ± 2) нм і (267 ± 2) нм та мінімум за довжини хвилі (265 ± 2) нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Max - 261 нм 266 нм Min - 264 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні супровідних домішок, час утримування піка флуконазолу має відповідати часу утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	$312 \text{ мг} \pm 5 \%$	ДФУ, 2.9.5	310 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 4,40 % + 2,01 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	4 хв
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	1,7 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,8 від площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,4 %)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,05 %
		Домішка В: не більше площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,3 %)		Не виявлено
		Домішка С: не більше площі піка, що належить домішці С на хроматограмі розчину порівняння (e) (0,1 %)		Не виявлено
		Сума домішок: не більше 0,8 %		0,05 %
	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуванню підляють наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	$AV = 1,8$

Вс ав № 0480 від 23.04.25 Технол



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Ф-09-16

Сторінка 2 з 2

9.	Розчинення	Ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_1 (6 одиниць) має бути не менше $Q + 5\%$ для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , то ступінь розчинення флуконазолу, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 30 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки	ДФУ, 2.9.3	100,7 % – 104,6 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 в 1 г. Загальне число дріжджових та стійких до дії препарату плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ 1.4, п. 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Менше 100 Менше 50 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{12}F_2N_6O$ (флуконазолу) у таблетці має бути: від 142,5 мг до 157,5 мг	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	150,5 мг
12.	Упаковка	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/0276/01/03	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/0276/01/03/ та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Висновок: серія 10425/2 Флуконазол, таблетки вкриті оболонкою, по 150 мг № 2 (2х1) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-111-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

18.04.2025