

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1503-2

Назва лікарського засобу	Флуконазол
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3041/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: флуконазол - 2 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AI34/1-2
Розмір серії	25 117 шт.
Дата виробництва	21.05.2024
Термін придатності до	05.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Флуконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання повинен мати максимум при довжинах хвиль (261 ± 2) нм, (266 ± 2) нм та мінімум при довжині хвилі (264 ± 2) нм.	ДФУ ст. 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні на сторонні домішки, час утримання основного піку має відповідати (± 2 %) часу утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b).	ДФУ ст. 2.2.29	Відповідає
	Натрій	Препарат дає реакцію (А) на натрій.	ДФУ ст. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ ст. 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Препарат повинен бути безбарвним	ДФУ ст. 2.2.2	Відповідає
5	pH	Від 4.00 до 8.00	ДФУ ст. 2.2.3	5,90
6	Сторонні домішки			
	Домішка А	Не більше 0.5 %	ДФУ ст. 2.2.29	0,1
	Домішка В	Не більше 0.3 %	ДФУ ст. 2.2.29	0,02
	Домішка С	Не більше 0.1 %	ДФУ ст. 2.2.29	Не в межах встановлених меж
	Неідентифіковані домішки	Не більше 0,2 %	ДФУ ст. 2.2.29	Не в межах встановлених меж
	Загальний вміст домішок	Не більше 1.0 %	ДФУ ст. 2.2.29	Не в межах встановлених меж
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Флуконазол	Від 1.90 до 2.10	ДФУ ст. 2.2.25	2,00



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Натрію хлорид	Від 8.55 до 9.45	МКЯ	8,89
8	Об'єм, що витягається	Об'єм повинен бути не менше номінального.	ДФУ ст. 2.9.17	103
9	Механічні включення:			
	Видимі	Розчин, що практично не містить включень.	ДФУ ст. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл і менше	Середня кількість часток у досліджуваній пробі не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм і не перевищує 600 для часток розміром 25 мкм в 1 контейнері	ДФУ ст. 2.9.19 метод 1	393,0 0,0
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ ст. 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.832 МО/мл	ДФУ ст. 2.6.14	Менше 0,832 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Флуконазол відповідає вимогам НД до РП UA/3041/01/01 із зміною МОЗ №661 від 09.10.2015

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшок не являється протипоказанням до застосування.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



06.06.2024

