

АТ «Лубнифарм»
Подільська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ФТАЛАЗОЛ
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: фталісульфатіазолу 500 мг
Лікарська форма: таблетки по 500 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах
Номер серії: 90921
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості.

Сертифікат якості № 1045

ФТАЛАЗОЛ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

Регістраційне посвідчення № UA/5442/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 90921

Кількість продукції в серії: 25,17 т. шт.

Дата виробництва: 21.09.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5442/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція на аміни ароматичні первинні 2. Кольорова реакція: до 0,05 г порошку розтертих таблеток додають 0,05 г резорцину, 0,1 мл кислоти сірчаної і сплавають на полум'ї горілки протягом 1-2 хв, охолоджують; до отриманої маси додають 3 мл розчину натрію гідроксиду розведеного і вливають в стакан, який містить 10 мл води; спостерігається яскраво-зелена флюоресценція (фталісульфатіазол) 3. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для визначення розчинення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2) нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	600 мг ± 5 % Від 570 до 630 мг	602 мг
4.	Однорідність маси	± 5 %	+ 2,7 % - 2,3 %
5.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,5 %	2,1 %
6.	Супровідні домішки	Не більше 2 %	0,3 %
7.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Не проводиться
	Патогена мікрофлора	Не допускається	Не проводиться



ФТАЛАЗОЛ,
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах

10.	Кількісне визначення: вміст фталілесульфатіазолу	На момент випуску: від 475 до 525 мг/табл	503 мг/табл
		Протягом терміну придатності: від 450 до 550 мг/табл	-
11.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Термін придатності	5 років	До 09 26
14.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

[Handwritten signature]
/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десяткої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
Висновок: Серія 90921 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5442/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 24.09.2021 р.



[Handwritten signature]
/підпис/

Стовпівська Р.М.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/



Шуть М.Г.
/П.І.Б./

24.09.21
/дата/