

Сертификат анализа № 1132

Наименование по НД

Флуконазол-OBL капсулы 150 мг, 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.)

Адрес производства

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Адрес выпускающего контроля

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

GTIN

04605077010400

Номер партии/серии

290323

Количество /масса, объем/, ед.изм.

82057 упак

Дата производства

03.2023

Срок годности

03.2026

Контроль проведен по

Р N002522/01-041218, изм.1, 2 Флуконазол-OBL капсулы 50 мг и 150 мг

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета	Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета
2	Подлинность. ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО флуконазола (раздел «Количественное определение»)	Соответствует
3	Однородность массы содержимого капсул	300 мг $\pm$ 7,5 % (от 278 мг до 322 мг) Масса содержимого только 2 капсул из 20 может отклоняться от средней массы на величину более $\pm$ 7,5 %; ни одна индивидуальная масса содержимого 20 капсул не должна отклоняться от средней массы на величину $\pm$ 15%	300 мг - 4,9 % +5,1 %
4	Растворение	Не менее 70 % (Q) флуконазола через 45 мин	98 %
5	Примесь с RRT около 0,6	Не более 1,0 %	0,27 %
6	Любая другая единичная примесь	Не более 0,2 %	0,06 %
7	Родственные примеси. Сумма примесей	Не более 1,5 %	0,33 %
8	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
9	Однородность дозирования	$AV \leq 15,0 \%$ при $n = 10$ $AV \leq 15,0 \%$, $0,75M \leq X$; $\leq 1,25M$ при $n = 30$	6,8 %
10	Количественное определение	От 143 до 158 мг флуконазола, считая на среднюю массу содержимого капсулы	149 мг
11	Упаковка	В соответствии с Р N002522/01-041218 По 1, 2, 4, 6, 7, 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 4 капсулы в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
12	Маркировка	В соответствии с Р N002522/01-041218, изм.2 На контурной ячейковой упаковке указывают: логотип «alium», торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, адрес электронного сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.» (для дозировки 50 мг), «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией» (для дозировки 150 мг), номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, срок годности, штриховой код, «Противогрибковое	На контурной ячейковой упаковке указаны: логотип «alium», торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, адрес электронного сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе (наименование и количество действующего вещества), «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, срок годности, штриховой код, «Противогрибковое средство». Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки нанесены производственные коды.

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
12	Маркировка	средство». Допустимо нанесение шрифтом Брайля «ФЛУКОНАЗОЛ-OBL 50 МГ» или «ФЛУКОНАЗОЛ-OBL 150 МГ». Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
13	Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	Соответствует
14	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям
Р N002522/01-041218, изм.1, 2 Флуконазол-OBL капсулы 50 мг и 150 мг

Дата выпуска: 19.04.2023

Начальник ОКК

Красоткина Ю.А.



АО "АЛИУМ"

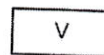
Сертификат соответствия серии № 1279/23

от 25.04.2023 г.

Торговое наименование		Флуконазол-OBL	
МНН/Группировочное наименование		Флуконазол	
Форма выпуска		капсулы 150 мг, 4 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (4 шт.)	
Серия	290323	Объем серии	82 057 упак
Дата производства	03.2023	Годен до	03.2026
Сертификат анализа №	1132 от 19.04.2023 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Первичная упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Вторичная/потребительская упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Выпускающий контроль		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения		АО "АЛИУМ", 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Номер РУ и дата регистрации или дата замены		Р N002522/01 от 16.05.2008 г. (дата внесения изменений 11.07.2022 г.)	
Номер нормативной документации		Р N002522/01-041218, изм. 1, 2 Флуконазол-OBL капсулы 50 мг и 150 мг	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации



ДА



НЕТ

Уполномоченное лицо Ильина Светлана Николаевна
ФИО

Подпись

Дата

25.04.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 30.06.2023 09:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.04.2023	Флуконазол-ОВЛ; капсулы 150 мг 4 шт., упаковки ячеистые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛПУМ" (АО "АЛПУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛПУМ" (АО "АЛПУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	Р N002522/01-041218; Изм. №1 к Р N002522/01-041218; Изм. №2 к Р N002522/01-041218	АО "АЛПУМ"	290323	-