



10

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2020

№ 23002/20/10

ДИФЛАЗОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2527/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SF9145**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **29.04.2020 № 1423/3**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



4



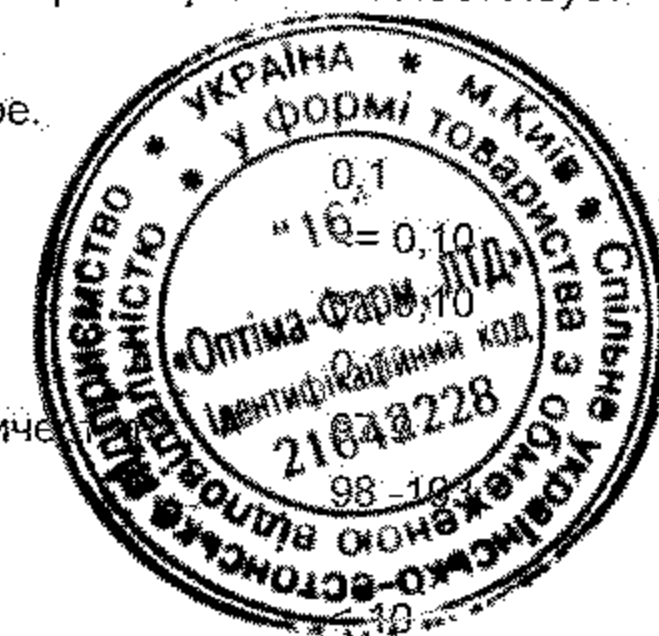
KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код No: 7C7840	
ДИФЛАЗОН®, капсулы по 50 мг № 7 (7x1) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 капсула содержит 50 мг флуконазола; лекарственная форма: капсулы; размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 1 блистеру в коробке.	
Серия No: SF9145	Размер серии: 2.464 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2527/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Капсулы с корпусом белого цвета и колпачком светло-голубого цвета, наполненные порошком от белого до почти белого цвета	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37°C ± 1°C	1-1
Однородность дозированных единиц однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Идентификация флуконазола	УФ спектр флуконазола в испытуемом растворе должен соответствовать УФ спектру флуконазола в стандартном растворе.	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более чем 0,4 %	
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более чем 0,3 %	
Сопутствующие примеси - другие единичные	Не более чем 0,2 %	
Сопутствующие примеси - сумма	Не более чем 1,5 %	
Количественное содержание флуконазола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	
Растворение флуконазола	Не менее 80% (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1



Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/2527/01/01.

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Вх. ан / 0155 от 27.04.20 [Signature]



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/2

Код No: 7C7840	
ДИФЛАЗОН®, капсулы по 50 мг № 7 (7x1) в блистерах; страна-производитель: Словения ; 1 капсула содержит 50 мг флуконазола; лекарственная форма: капсулы; размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 1 блистеру в коробке.	
Серия No: SF9145	Размер серии: 2.464 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2527/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

*1. тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
22.04.2020



Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Мария Видиц

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
КРКА д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения
Krka, d.d.,
Novo mesto