



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2023

№ 43180/23/10

ЕФЛОРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0928/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A78660**

Кількість ввезеного лікарського засобу 168

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 **04.09.2023 № 2718/9.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0126	
Ефлоран, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл № 1 країна-виробник: Словенія 100 мл розчину для інфузій (1 флакон) містить 500 мг метронідазолу лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A78660	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0928/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.456 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0928/02/01.

Дата випуску на ринок:
23.06.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте

KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 17.08.2023
Сторінка: 1/2

Вх. ак. А 318 в.у. 23.08.2023. М.Ж.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0126	
Ефлоран, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл № 1 країна-виробник: Словенія 100 мл розчину для інфузій (1 флакон) містить 500 мг метронідазолу лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	
Номер серії: A78660	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий, майже безбарвний або злегка жовтуватий розчин, практично без видимих включень.	Відповідає	-
Об'єм наповнення	Не менше 100 мл	102 - 102	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для інфузій має бути прозорим	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин: Пропускна здатність розчину для інфузій має складати	90 %	100	-
Ідентифікація натрію	Якісна реакція на натрій-іон	Відповідає	-
Ідентифікація хлоридів	Якісна реакція на хлорид-іон	Відповідає	-
Ідентифікація метронідазолу	ІЧ спектр випробуваної субстанції має відповідати ІЧ спектру стандарту	Відповідає	-
Значення рН	4,5 - 6,0	5,4	-
Нітрити	Не більше 40 ppm	Відповідає	-
Механічні включення - Метод І – включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у флаконі	0	-
Механічні включення - Метод І – включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у флаконі	0	-
Супутні домішки 2-метил-5-нітроімідазол	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки - одинична	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 2,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст метронідазолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Кількісний вміст натрію хлориду (зазначена кількість = 700мг/100мл)	90,0 - 110,0 % від зазначеної кількості	99,8	-
Стерильність	Розчин для інфузій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) метронідазолу: Менше	0,35 МО/мг	$< 0,032$	-

Пр.* = Примітка

