



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026389

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ФЛУКОНАЗОЛ – ДАРНИЦЯ 1 мл розчину містить флуконазолу 2 мг, розчин для інфузії, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	TF20923
3. Розмір серії:	28,757 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/14391/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2023; № 071/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14391/01/01 від 13.01.2020 №48, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми при довжині хвилі (261±2) нм та (267±2) нм та мінімум при довжині хвилі (265±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку флуконазолу повинні співпадати	Відповідає
4	Колір	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Колір	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	4,0 - 8,0	5,8
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 %	0,2 %
8	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,5 %	0,2 %




Вх. ак. п. 0523
 від 11.10.23



11	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідно до вимог ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 1,75 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення флуконазолу	1,9 - 2,1 мг/мл	1,9 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.09.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.09.2023 11:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230928_Certificate_170000026389.pdf

Документ відправлено: 11:03 28.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:03 28.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:03 28.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований

