



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

09.06.2020

№ 25337/20/10

ДИФЛАЗОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SF9351

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

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 29.05.2020 № 1637/13.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



J



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код No: 7C7842	
ДИФЛАЗОН®, капсулы по 100 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 капсула содержит 100 мг флуконазола; лекарственная форма: капсулы; размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 4 блистера в коробке	
Серия No: SF9351	Размер серии: 502 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2527/01/02	
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 голубого цвета, наполненные порошком от белого до почти белого цвета.	Соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин. в воде при температуре 37±1°C	1-2
Идентификация флуконазола - УФ	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 %	
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	
Количественное содержание флуконазола	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	95-98
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	< 10 *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/2527/01/02.

З.В. Ан. в 0230 619 24.05.2020

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА


Код No: 7C7842	
ДИФЛАЗОН®, капсулы по 100 мг № 28 (7x4) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 капсула содержит 100 мг флуконазола; лекарственная форма: капсулы; размер и тип упаковки: по 7 капсул в блистере, по 4 блистера в коробке	
Серия No: SF9351	Размер серии: 502 ШТ
Дата производства: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2527/01/02	
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:
15.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Мария Видиц

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

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



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