

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 51662

Дифлюзол®

капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, 1 блістер в пачці
 1 капсула містить: флуконазолу, у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг
 РП №UA/5156/01/02, діє безстроково

Серія 0033644
 Кіл-ть в серії 9,319 тис. уп
 Дата виробництва 26.03.2021
 Дата видачі сертифікату 15.04.2021
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/02, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/02 (казак МОЗ від 17.05.2019 №1134)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1, корпус бірюзового кольору, кришка синього кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ/ЕФ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованому ступені розчинення флуконазолу (Q) 75 %.	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішки А - не більше 0,4 %	Відповідає
		Домішки В - не більше 0,3 %	Відповідає
		Домішки С - не більше 0,1 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,20 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
7	Кількісне визначення	Вміст флуконазолу у капсулі має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	99,8
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. ам 1793

Віс 02.06.2023

Грей

Сертифікат якості № 51662

Дифлюзол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 02.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

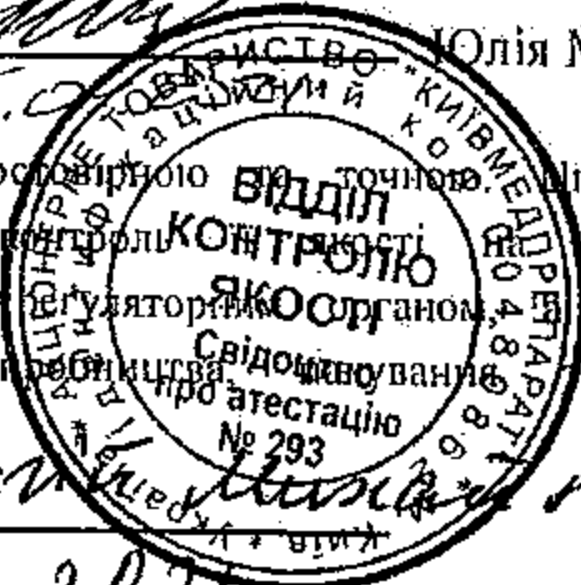
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/02, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/02 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором якості, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець
 15.04.2021

Андрій Миколайович Мизак
 15.04.2021

