

40



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 144020

Дифлюзол®

Серія	0086632
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блистері; по 1 блистері у пачці 1 капсула містить: флуконазолу, в перерахуванні на 100 % речовину 150 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5156/01/03, діє безстроково
Розмір серії	14,974 тис. уп
Дата виробництва	07.11.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	10.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/5156/01/03, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/03 (наказ МОЗ від 16.06.2021 №1225) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.»



Teef
04.12.2023



Вх.ан. №754 від 05.01.24

Дифлюзол®

капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістері у пачці
 1 капсула містить: флуконазолу, в перерахуванні на 100 % речовину 150 мг

Серія 0086632
 Кіл-ть в серії 14,974 тис. уп
 Дата виробництва 07.11.2023
 Дата видачі 04.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/03, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/03 (наказ МОЗ від 16.06.2021 №1225)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 1, корпус бірюзового кольору, кришка зеленого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору, без запаху	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення при регламентованій ступеня розчинення флуконазолу (Q) 75%.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А – не більше 0,4 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка В – не більше 0,3 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка С – не більше 0,1%	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,20 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст флуконазолу в капсулі має бути від 143,0 мг до 157,0 мг	143,9	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 143994

Дифлюзол®

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

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.10.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/03, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/03 (наказ МОЗ від 16.06.2021 №1225)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

