

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7C7841	
ДИФЛАЗОН®, капсули по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: SH2468	Розмір серії: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом та ковпачком світло-блакитного кольору, наповнені порошком від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	1 - 2	-
Ідентифікація флуконазолу – Уф спектрофотометрія	Уф спектр флуконазолу в розчині зразка має відповідати Уф спектру флуконазолу в розчині стандарту	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,5 %	0,1	-
Кількісний вміст флуконазолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Розчинення флуконазолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



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



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7С7841	
ДИФЛАЗОН®, капсули по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серія: SH2468	Розмір серії: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/2527/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.07.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Марія Відіц, Лідпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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

Вал. акт 21.7.2022 19.07.2022 M. Vidic

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

Код №: 7C7841	
ДИФЛАЗОН®, капсули по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: SH2468	Розмір серії: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом та ковпачком світло-блакитного кольору, наповнені порошком від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	1 - 2	-
Ідентифікація флуконазолу - УФ спектрофотометрія	УФ спектр флуконазолу в розчині зразка має відповідати УФ спектру флуконазолу в розчині стандарту	Відповідає	-
Супутні домішки - домішка А	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки - домішка В	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки - інші одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,5 %	0,1	-
Кількісний вміст флуконазолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Розчинення флуконазолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 102	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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





KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7С7841	
ДИФЛАЗОН®, капсули по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: SH2468	Розмір серії: 6,947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
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

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/2527/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.07.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

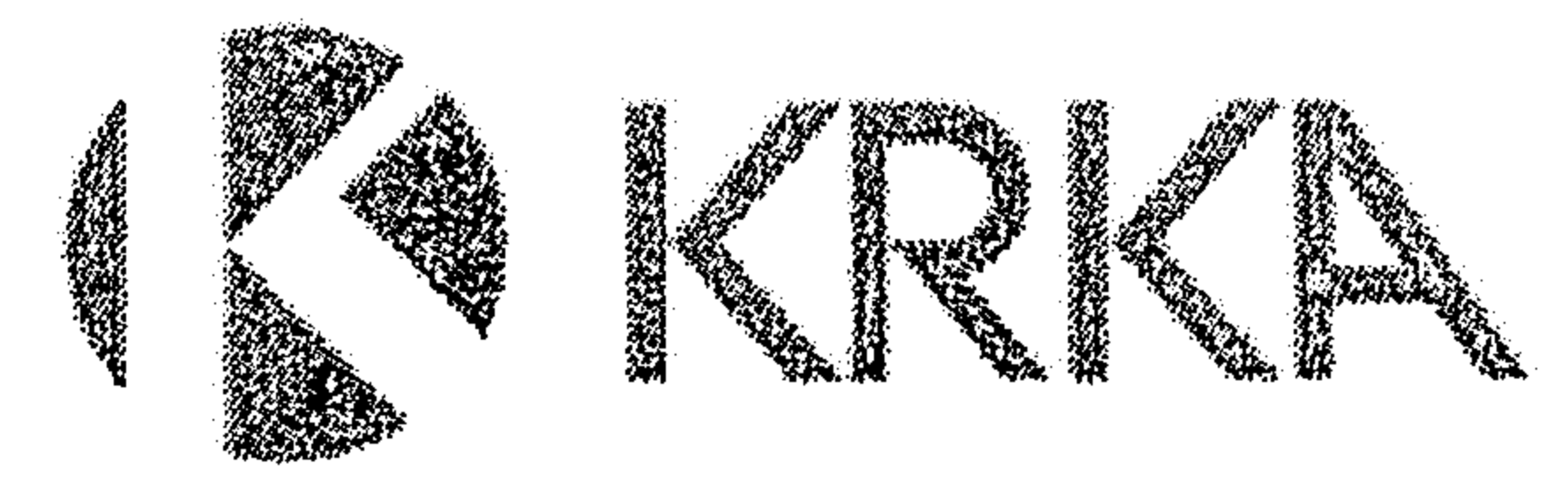
Марія Відіц, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія


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



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

Вал. акт 217 від 18.07.2022 М.В.В.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.07.2022

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C7841	
ДИФЛАЗОН®, капсулы по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серия: SH2468	Размер серии: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2527/01/03	
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 скорпусом и колпачком светло-голубого цвета, наполненные порошком от белого до почти белого цвета	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,2
Распадаемость	Не более 30 мин. в воде при температуре 37 °C ± 1°C	1 -2
Идентификация флуконазола - УФ спектрофотометрия	УФ спектр флуконазола в испытуемом растворе должен соответствовать УФ спектру флуконазола в стандартном растворе	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более чем 0,4 %	0,4
Сопутствующие примеси - примесь В	Не более чем 0,3 %	0,3
Сопутствующие примеси - другие единичные	Не более чем 0,2 %	0,2
Сопутствующие примеси - сумма	Не более чем 1,5 %	1,5
Количественное содержание флуконазола УФ спектрофотометрия	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,5
Растворение флуконазола	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	102
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

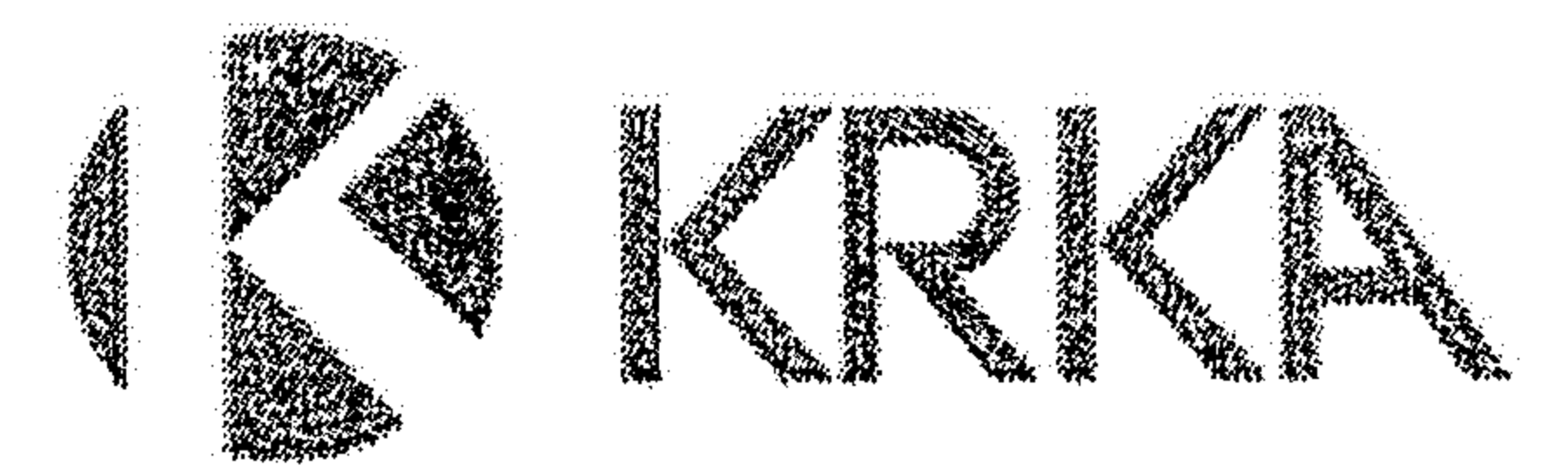
*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)



Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.07.2022

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C7841	
ДИФЛАЗОН®, капсулы по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серия: SH2468	Размер серии: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2527/01/03	
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

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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/2527/01/03**.

Дата выпуска на рынок:
17.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Мария Видиц



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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.07.2022

№ 27695/22/10

ДИФЛАЗОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2527/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SH2468

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 20.07.2022 № 1737/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

