



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027414

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ**
 1 капсула містить флуконазолу 50 мг; капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** NK21023
- 3. Розмір серії:** 77,366 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/1153/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
- 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 № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1153/01/01 від 04.04.2019 №728, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній в розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (261±2) нм і (267±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	З дисками не більше 30 хв	11 хв
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,1 %

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



Зх.ан. №2453 БІГ 22.11.23



10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення флуконазолу	47,5 - 52,5 мг/кап	50,6 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 31.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.
 Посада: Уповноважена особа
 Підписано електронним підписом: 31.10.2023 08:19

