

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 179270

Дифлюзол®

Серія	0099554
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістері у пачці 1 капсула містить: флуконазолу, в перерахуванні на 100 % речовину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/5156/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8,414 тис. уп
Дата виробництва	08.07.2024
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2028
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 реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/01 (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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.10.2024



Вх. ом. № 1301 від 11.10.24

Дифлюзол®

капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістері у пачці
 1 капсула містить: флуконазолу, в перерахуванні на 100 % речовину 50 мг

Серія 0099554
 Кількість в серії 8,414 тис. уп.
 Дата виробництва 08.07.2024
 Дата видачі 04.10.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/01 (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 рожевого 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	Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст флуконазолу в капсулі має бути від 47,5 мг до 52,5 мг	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 179220

Дифлюзол®

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

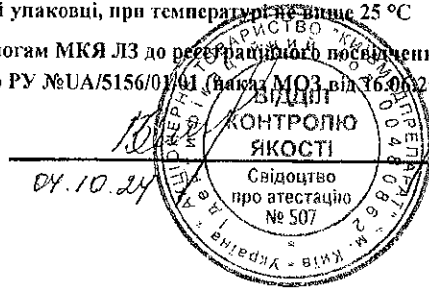
Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 30.06.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/01, зміна №1, текст маркування до РУ №UA/5156/01/01 (наказ МОЗ від 26.06.2021 №1225)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

