

**Дифлюзол®**

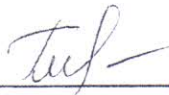
Серія	0080840
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, 1 блістер в пачці 1 капсула містить: флуконазолу, у перерахуванні на 100 % речовину 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/5156/01/02, діє безстроково
Розмір серії	8,800 тис. уп
Дата виробництва	24.07.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	06.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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/5156/01/02, зміна №1, вкладає до РП №UA/5156/01/02 (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

07.09.2023




Марія БОЛОЙДА

**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

Серія	0080840
Кіл-ть в серії	8,800 тис. уп
Дата виробництва	24.07.2023
Дата видачі	07.09.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5156/01/02, зміна №1, вкладає до РП №UA/5156/01/02 (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 синього кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору, без запаху.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число мас відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40.	Відповідає	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	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішки А - не більше 0,4 %	Відповідає	Відповідає
		Домішки В - не більше 0,3 %	Відповідає	Відповідає
		Домішки С - не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,20 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх 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	Вміст флуконазолу у капсулі має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	104,6	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



**Дифлюзол®**

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

Термін придатності: 4.00 років


Придатний до: 30.06.2027

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, вкладає до РП №UA/5156/01/02 (наказ МОЗ від 16.06.2021 №1225)

Начальник ВКЯ

*[Handwritten signature]*  
07.09.2024  
В.Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
Свідцтво про атестацію № 507



Рх.аналіз №135581 від 27.08.2024р. *[Handwritten signature]*