

12

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного ґеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про агеєтацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дієсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 144967

Дифлюзол®

розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пацці

РП №UA/11674/01/01, діє безстроково

Серія 0087303
 Кільть в серії 18,694 тис. уп
 Дата виробництва 29.11.2023
 Дата видачі сертифікату 15.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/11674/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Склад на 100 мл лікарського засобу", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Термін придатності", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11674/01/01 від 15.08.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11674/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11674/01/01 від 21.03.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при випробовуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		B. На хроматограмі випробовуваного розчину має спостерігатись пляма, розміщена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		C. 2 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає
		D. 2 мл лікарського засобу дають характерну реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з водою Рабо за ступенем каламутності не має перевищувати еталона І.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним у порівнянні з водою Рабо його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталона В9.	Відповідає
5	Механічні вклучення	Видимі частки: у відповідності до ДФУ (РД 42У-001-93).	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних образцях має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше, і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм розміру.	Відповідає 10 мкм: мін. 153–макс. 553; 25 мкм: мін. 0–макс. 7
6	pH	Від 5,0 до 7,0	6
7	Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	100
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,416 МО/мг	Відповідає
10	Кількісне визначення	Флуконазолу в 1 мл лікарського засобу має бути від 1,90 мг до 2,10 мг.	2,06



Вх. ан 2064

Від 23.02.2024

Група

Сертифікат якості № 144967

Дифлюзол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 10.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/11674/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Склад на 100 мл лікарського засобу", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Термін придатності", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11674/01/01 від 15.08.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11674/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11674/01/01 від 21.03.2019"

6.0 Начальник ВКЯ

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Мирзаєв Я.В.
19.12.2023

