



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4438	
ДИФЛАЗОН® , розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 2 мг флуконазолу лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	
Номер серії: A82865	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 508 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/2527/02/01**.

Дата випуску на ринок:
29.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

Brigitte Pucelj

29.03.2024



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4438	
ДИФЛАЗОН®, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 2 мг флуконазолу лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	
Номер серії: A82865	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий безбарвний розчин без видимих механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	103,0	-
Механічні включення: невидимі частинки - Метод I – частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у флаконі	25	-
Механічні включення: невидимі частинки - Метод I – частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у флаконі	0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для інфузій має бути прозорий	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Розчин для інфузій має бути безбарвний	Відповідає	-
Значення рН	5,0 - 7,0	5,6	-
Густина розчину	1,004 г/мл - 1,007 г/мл	1,005	-
Ідентифікація флуконазолу - ВЕРХ	Час утримування піку флуконазолу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку флуконазолу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація флуконазолу – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS). Пляма на хроматограмі суміші розчинів (SaS) та (SS) (пляма 3) має відповідати за значенням Rf та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS). Пляма на хроматограмі суміші розчинів (SaS) та (SS) (пляма 3) має бути однорідною та не має спостерігатися тенденції до розділення	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – Інша індивідуальна домішка	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст флуконазолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,5	-
Кількісний вміст – натрію хлориду	0,855 г – 0,945 г у 100 мл розчину для інфузій	0,893	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Менше 0,25 МО/мг флуконазолу	$< 0,01$	-

Пр.* = Примітка