

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7C7841	
ДИФЛАЗОН®, капсули по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Серія: SH2468	Розмір серії: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом та ковпачком світло-блакитного кольору, наповнені порошком від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1°C	1 - 2	-
Ідентифікація флуконазолу – Уф спектрофотометрія	Уф спектр флуконазолу в розчині зразка має відповідати Уф спектру флуконазолу в розчині стандарту	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,5 %	0,1	-
Кількісний вміст флуконазолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Розчинення флуконазолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7C7841	
ДИФЛАЗОН®, капсули по 150 мг № 1 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 150 мг флуконазолу лікарська форма: капсули розмір і тип пакування: по 1 капсулі у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	
Серія: SH2468	Розмір серії: 6.947 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/2527/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.07.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Марія Відіц, /підпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.
Novo mesto

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Ваша дата 21.7.2022 13.07.2022 M. Vidic