



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009931

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить флуконазолу 150 мг; капсули по 150 мг; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці. Маркування українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	NN20824
<b>3. Розмір серії:</b>	128,798 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/1153/01/03
<b>7. Дата виробництва:</b>	08.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1153/01/03 від 04.04.2019 №728, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом та кришечкою білого кольору. Вміст капсули - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній в розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка флуконазолу на хроматограмі розчину порівняння (б)	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (228±2) нм та (271±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвилі (249±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з дисками	4 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 %	0,2 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки Короткова	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,1 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис  
 Короткова  
 Ольга  
 Георгіївна  
 СДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно



11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів не більше $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг флуконазолу в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	150,8 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 06.09.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.09.2024 10:19

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240906\_Certificate\_170000009931.pdf

Вх. аналіз № 1034 від 12.09.2024р.

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20240906\_Certificate\_170000009931.pdf

Номер документу: 170000009931

Документ відправлено: 10:22 06.09.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:22 06.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:22 06.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований