



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85

E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.01.2025

№ 3803/25/26

ДИФЛАЗОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2527/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **SN3500**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.01.2025 № 146/01.10-25/21.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H0406	
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	
Номер серії: SN3500	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2527/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 2.200 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/2527/01/03.

Дата випуску на ринок:
02.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц

Dr. sc. n. r. s. s.
10.01.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H0406
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
Номер серії: SN3500
Дата виробництва: 10.2024
Дата закінчення терміну придатності: 10.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Капсули з корпусом та ковпачком світло-блакитного кольору, наповнені порошком від білого до майже білого кольору	Відповідає	-
Ідентифікація флуконазолу	УФ спектр флуконазолу в розчині зразка має відповідати УФ спектру флуконазолу в розчині стандарту	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хв у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2 -3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,3	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
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 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст флуконазолу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Розчинення флуконазолу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	91 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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