



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014077

- 1. Найменування продукції:** ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 капсула містить флуконазолу 150 мг; капсули по 150 мг; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** NP41124
- 3. Розмір серії:** 87,489 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/1153/01/03
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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 (b)	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 максимумами за довжини хвиль (228±2) нм та (271±2) нм та мінімум поглинання за довжини хвиль (249±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з дисками	14 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки — не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,2 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ГДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Всесвіт
06.12.2024



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	147,8 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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 03.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.12.2024 14:44

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241203_Certificate_170000014077.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241203_Certificate_170000014077.pdf

Номер документу: 170000014077

Документ відправлено: 14:47 03.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

14:47 03.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:47 03.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014076

1. Найменування продукції:
(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 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: NP31124
3. Розмір серії: 84,613 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/1153/01/03
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 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
10. Аналіз виконаний згідно: 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 хвилі (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	14 хв.
6	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 %	0,1 %
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 Георгіївна	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,2 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає

Підписано у вчасно

Вх ак №1484

07.05.25



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 11.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.12.2024 11:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241211_Certificate_170000014076.pdf