



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10030238

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА
1 мл раствора содержит флуконазола 2 мг, раствор для инфузий, 2 мг/мл
по 100 мл во флаконах с маркировкой на украинском языке;
по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: TF10121 Размер серии: 50685 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/14391/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦА, раствор для инфузий, 2 мг/мл, по 100 мл во флаконах с маркировкой на украинском языке; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: TF10121 Размер серии: 50685 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/14391/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 13.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/14391/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимумы при длине волны (261±2) нм и (267±2) нм и минимум при длине волны (265±2) нм В. На хроматограммах раствора сравнения (а) и раствора сравнения (b), полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика флуконазола должны совпадать	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	4,0 - 8,0	6,0
6	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,6 % Примеси В - не более 0,3 % Любой другой примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 1,5 %	0,1 % 0,0 % Соответствует 0,1 %
7	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
8	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
10	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - менее 1,75 МЕ/мл	Соответствует
11	Количественное определение флуконазола	1,9 - 2,1 мг/мл	2,0 мг/мл
12	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
13	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 13.02.2020 к регистрационному удостоверению №UA/14391/01/01

Дата подписания:

29.01.2021

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.



Сертифікат аналізу № 4

Найменування продукції: **ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською та російською мовами**

Номер серії: **TF41121** Розмір серії: **51271 упак.**

Номер реєстраційного посвідчення: **№ UA/14391/01/01**

Аналіз виконаний за: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14391/01/01 від 13.01.2020 №48, зі змінами**

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання виробованого розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі (261±2) нм та (267±2) нм та мінімум за довжини хвилі (266±2) нм В. На хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), отриманих в розділі "Супровідні домішки", часи утримання піка флуконазолу мають співпадати	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
	pH	4,0 - 8,0	6,0
5	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,6 % Домішки В - не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 % Сума домішок - не більше 1,5 %	0,2 % 0,0 % Відповідає 0,2 %
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
	Механічні включення	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
7	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
8	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 1,75 МО/мл	Відповідає
9	Кількісне визначення флуконазолу	1,9 - 2,1 мг/мл	2,0 мг/мл
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: **11.2024**

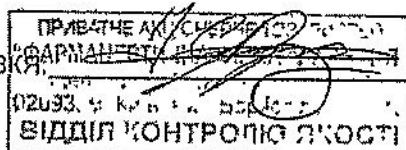
Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14391/01/01 від 13.01.2020 №48, зі змінами

Дата підписання **13.12.2024**

Начальник ВКЯ

Федорчук С.В.





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська 13
Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приймальня
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

10032548

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ФЛУКОНАЗОЛ – ДАРНИЦЯ
1 мл розчину містить флуконазолу 2 мг, розчин для інфузії, 2 мг/мл
по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: IF41121 Розмір серії: 51 271 пач.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/14391/01/01
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: вироблено, включаючи пакування / 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:

