



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023212

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 100 мг; капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: NL30623
3. Розмір серії: 38,809 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/1153/01/02
7. Дата виробництва: 06.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2026
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 № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1153/01/02 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), одержаний 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 (261±2) нм і (267±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	3 дисками не більше 30 хв	12 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	Будь-якої іншої домішки	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 0,3 %	0,3 %



10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Флуконазолу 95,0 - 105,0 мг/кап	99,5 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.07.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.07.2023 10:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230710_Certificate_170000023212.pdf

Документ відправлено: 10:09 10.07.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:09 10.07.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:09 10.07.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Вх. аналіз № 0752 від 05.09.23 / Тіраніна



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027416

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 100 мг; капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці
2. Номер серії:	1DL21023
3. Розмір серії:	10,142 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/1153/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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 №UA/1153/01/02, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

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 максимуми за довжини хвилі (261±2) нм і (267±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	З дисками не більше 30 хв	15 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
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Флуконазолу 95,0 - 105,0 мг/кап	97,3 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 31.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.10.2023 17:15

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231031_Certificate_170000027416.pdf

Документ відправлено: 17:17 31.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:17 31.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:17 31.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005792

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 100 мг; капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	NL20424
3. Розмір серії:	38,906 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/1153/01/02
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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/1153/01/02 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), одержаний в розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка має співпасти 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 210 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (261±2) нм і (267±2) нм і мінімум за довжини хвиль (265±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з дисками	10 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
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів не більше 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
12	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг флуконазолу в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	101,5 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 15.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.05.2024 08:39

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240515_Certificate_170000005792.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240515_Certificate_170000005792.pdf

Документ відправлено: 08:41 15.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:41 15.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:41 15.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальня
(+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 № 170000011556

- 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 100 мг; капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** NL30924
- 3. Розмір серії:** 38,446 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/1153/01/02
- 7. Дата виробництва:** 09.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2027
- 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/1153/01/02 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), одержаний 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 довжин хвиль (261±2) нм і (267±2) нм і мінімум за довжини хвилі (265±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв з дисками	11 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

Підписано у вчасно

В. О. М. 22.08

15.11.2024



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 95,0 мг і не більше 105,0 мг флуконазолу в капсулі, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	101,8 мг/капс
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

11. Коментарі:

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 17.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.10.2024 09:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241017_Certificate_170000011556.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241017_Certificate_170000011556.pdf
Номер документу: 170000011556

Документ відправлено: 09:54 17.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:54 17.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:54 17.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований