



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

06.07.2023

№ 34377/23/26

**ФЛЮКОРИК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6786/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № DFE0670B

Кількість ввезеного лікарського засобу 11399

Виробник

**Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютікале Україна", ідент. код: 38265984**

(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 06.06.2023 № 1525/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзсева НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.07.2023 № 1379

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посадовий асистент організації державного контролю)



Микола ХОПОДЕНКО

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,  
 Індастріал Ареа 3,  
 Девас - 455001, Індія.

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>ФЛЮКОРИК</b>	Номер серії:	<b>DFE0670B</b>
Сила дії / активність	Флуконазол 150 мг	Тип пакування:	1 капсула в блистері, 1 блистер в картонній коробці з маркуванням українською, та англійською мовами
Форма випуску:	капсули	Розмір серії:	11399
Дата виробництва:	02.2023	Сертифікат №:	PB0223/00873
Термін придатності:	01.2026	Дата відбору зразків:	21.02.2023
Специфікація №:	FS004891/9.0	Дата завершення аналізу:	28.02.2023
Ресстраційне посвідчення: № UA/6786/01/03 від 20.02.2018.		Виробнича ліцензія:	25/24/83

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Блакитні / блакитні тверді желатинові самозакривні капсули розміру 1, з написом "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами на ковпачку і на корпусі капсули, що містять порошок білого або майже білого кольору.	Блакитні / блакитні тверді желатинові самозакривні капсули розміру 1, з написом "RANBAXY" чорними харчовими чорнилами на ковпачку і на корпусі капсули, що містять порошок білого або майже білого кольору.
Ідентифікація Флуконазол - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
Середня маса	365 мг	360 мг ± 27 мг
Однорідність маси	-2,8% +2,1%	± 7,5% від середньої маси
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ВР (приймальне число =3,5)	Має відповідати вимогам ВР
Втрата в масі при висушуванні	2,5% в/в	Не більше 5% в/в
Сукупні речовини:		
- домішка А	0,04	Не більше 0,3% в/в
- домішка В	0,02	Не більше 0,3% в/в
- домішка С	Не виявлено	Не більше 0,3% в/в
- Будь-яка невідома домішка	0,04	Не більше 0,1% в/в
- Сума домішок	0,13	Не більше 1,0% в/в
Мікробіологічна чистота:		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г
Розчинення	Мін. 93%, макс. 100%, середнє 96%	Не менше 80%
Кількісне визначення: Флуконазолу	150,7 мг/капе (100,5%)	135,0-165,0 мг/капе (90,0 - 110,0%)
Дата пакування серії :	21.02.2023	
Дата випуску серії :	28.02.2023	



**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

17.04.2023  
 Артї Шинде  
 Аналітик

17.04.2023  
 Ашнш Согані  
 Перевірив

17.04.2023  
 Санджей Шривас  
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідає до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам.

Уповноважена особа / Менеджер по забезпеченню якості

Підпис / Дата : 22.04.2023

Ім'я : Діпак Пароха

*Вх акт. N 1351  
 13.07.23*

