



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Флуконазол-Тева, капсули тверді по 150 мг, №1
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16524/01/03
4. Сила/Активність.
Флуконазол 150 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули тверді
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
1 бліст. x 1 капсула в коробці, загальна кількість: 185 280 коробок
7. Лот/Номер серії.
2030423
8. Дата виробництва.
04.2023
Дата пакування
05.2023
9. Термін придатності.
04.2026
10. Назва, адреса і номера ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 863,288
13. Коментарі/зауваження.

Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування

Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені

Звіт ID:

Продукт перевипущено

Це була валідаційна серія

Процедура управління змінами ID: 2502077, 2518460

Виробник АФІ

Ім'я: Ауробіндо Фарма ЛТД (Юніт VIII)

Адреса: Юніт VIII, Сьовей № 10 і 13, Ай.Ді.Ей. Казіпалли, Медак Дістр.

Індія – 502319, Гадапотарам Віладж, Теленгана

Авторизаційний номер: 38/MD/AP/2001/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 1. 20MPP016HVPT01

2. 4168/E1/2019



ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Відділ контролю якості

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84011465

*Вх. ам. 2115
впр 11.09.23*



Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20175300 01
Етикетка: -
Блістер: F311-RANDOM
Коробка: 20172430 01

Умови зберігання готового продукту: зберігати при температурі не вище 30°C.

Дата випуску документу: 09/06/2023

Номер технічної згоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність вимогам GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Wojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 12 червня 2023





Сертифікат Аналізів

Флуконазол-Тева, капсули тверді по 150 мг, №1, Україна
Номенклатурний код:

84011465

Номер серії:
Номер серії балку:
Дата виробництва:
Дата аналізів:
Довідка:

2030423
3D03FH
Квітень 2023
24 квітня 2023
SDIR002940/9

Термін придатності:

Квітень 2026

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, наповнені білим або жовтувато-білим однорідним порошком. Кришечка: блакитна, непрозора Корпус: блакитний, непрозорий Розмір капсули: № 1	Відповідає
Ідентифікація (УФ)	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих самих довжинах хвиль (261±2 нм і 267±2), що і такий стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Під час кількісного визначення час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація (титану діоксиду)	Повинно з'являтися помаранчево-червоне забарвлення.	Проводиться періодично
Ідентифікація (діамантового синього FCF)	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням і кольором такий на хроматограмі стандартного розчину.	Проводиться періодично
Однорідність дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. ф.	Відповідає
Прийнятне значення	Не більше 15.0	9,9
Розчинення (за 45 хвилин) (ВЕРХ) (від заявленої кількості) Середнє Діапазон	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.	105 % 101-106 % 1
Пройдена стадія		
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) Домішка ізомеру Домішка кетону Домішка епоксиду Будь-яка невідома Загальна – крім домішки ізомеру	Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	0.14 % < 0.01 % < 0.01 % 0.08 % 0.13 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)	95,0- 105,0%	102.9 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутня/г	< 20 КУО/г Відсутня

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Kallaine Gellen Anita
Посада: Керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуску: 12 червня 2023 07:48:35



Оскільки цей документ сформовано у затвердженій системі управління лабораторною інформацією, цей документ підписано в електронному вигляді.

Тева Фармасьютикалз Лімітед,
Н-4042, Угорщина, Дебрецен, Паллагі стр. 13



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.07.2023

№ 33982/23/10

ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блистері; по 1 блистеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2030423

Кількість ввезеного лікарського засобу 185280

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 13.07.2023 № 2175/5.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

