



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2023

№ 51817/23/10

ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1870823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23270

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 **24.10.2023 № 3330/7.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Ва.ан. №1349
вч 25.12.23



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

1. Назва продукту.
Флуконазол-Тева, капсули тверді по 100 мг, №10
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення/ номер процедури
№ UA/16524/01/02
4. Сила/Активність.
Флуконазол 100 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули тверді
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) та тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
1 бліст. x 10 капсул в коробці, загальна кількість: 23 270 коробок
7. Лот/Номер серії.
1870823
8. Дата виробництва.
08.2023
Дата упаковки
09.2023
9. Термін придатності.
08.2026
10. Назва, адреса та номери 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: 874 894
13. Коментарі/зауваження.
 Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені та вирішені
Звіт ID:
 Продукт перевипущено
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ
Ім'я: **Ауробіндо Фарма ЛТД (Юніт VIII)**
Адреса: **Юніт VIII, Сьовей № 10 і 13, Ай.Ді.Ей. Казіпалли, Медак Дістрікт, Жіннарам Мандал**
Індія – 502319, Гаддапотарам Віладж, Теленгана
Авторизаційний номер: **38/MD/AP/2001/B/R**
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: **1. 20MPP016HVPT01**
2. L.Dis.No:76140/T62022

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності

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

Номенклатурний код: 84011455



Номера графічних матеріалів:

Інструкція: 20172350 01
Етикетка: -
Блістер: F277-RANDOM
Коробка: 20172420 01

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

Дата випуску документу: 18/09/2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява о сертифікації.

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

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

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата випуску: 26 вересня 2023





Сертифікат Аналізу

Флуконазол-Тева, капсули тверді по 100 мг, №10, Україна

Номер серії: 1870823
Номер серії балка: 3K87FD
Дата виробництва: Серпень 2023
Дата аналізів: 08 вересня 2023
Справка: SDIR002939/8

Номенклатурний код: 84011455
Термін придатності: Серпень 2026

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Тверді желатинові капсули, наповнені білим або жовтувато-білим однорідним порошком. Кришечка: синя, непрозора Корпус: білий, непрозорий Розмір капсули: №2	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діючої речовини (УФ)	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих самих довжинах хвиль (261 ± 2 нм і 267 ± 2 нм), що і такий стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діючої речовини (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	11.4
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.	102% 100-106%
середне		
діапазон		
пройдена стадія		1
ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
домішка ізомеру	Не більше 0,3%	0,13%
домішка кетону	Не більше 0,2%	<0.01%
домішка епоксиду	Не більше 0,2%	<0.01%
будь-яка невідома	Не більше 0,2%	0.09%
загальні – крім домішки ізомеру	Не більше 0,5%	0.17%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100,6%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ	Згідно з поточним виданням Євр. Ф.	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Проводиться періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1г	Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP та в відповідності з вимогами реєстраційного посвідчення.

Лот затверджений: Revesz Erika
Посада: керівник відділу контролю якості
Випущено: Racskai Erika
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуска: 19 вересня 2023 10:21:50

Оскільки цей документ сформовано у затвердженій формі, цей документ підписано в електронному вигляді.

АТ Фармацевтичний завод Тева,
Н-4042, Угорщина, Дербетен, Паллагі стр. 13

