



SS

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

пров. Світlichної 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

№ 51811/23/10

**ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **0520823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29760

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 23.10.2023 № 3330/1.

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)



*Вр. ак. № 2293 від 30.10.2023*

## Сертифікат Аналізу

Флуконазол-Тева, капсули по 50 мг, №10, Україна

Номер серії: 0520823 Номенклатурний код: 84011475  
 Номер серії балка: 3K52FC  
 Дата виробництва: Серпень 2023 Термін придатності: Серпень 2026  
 Дата аналізів: 30 серпня 2023  
 Довідка: SDIR002701/9

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Тверді желатинові капсули, наповнені білим або жовтувато-білим однорідним порошком. Кришечка: блакитна, непрозора Корпус: білий, непрозорий Розмір капсули: №4	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діючої речовини (УФ)	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих самих довжинах хвиль ( $261 \pm 2$ нм і $267 \pm 2$ 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.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діамантового синього FCF	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням і кольором такий на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Відповідає поточному виданню Євр.ф.	Відповідає
прийнятне значення	Не більше 15.0	9.6
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (ЗА 45 ХВ) середнє діапазон	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.	101 % 97-104 %
пройдена стадія		1
ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) домішка ізомеру домішка кетону домішка епоксиду будь-яка невідома загальні – крім домішки ізомеру	Не більше 0,3% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	0,15 % < 0,01 % < 0,05 % 0,09 % 0,17 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	101,1 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше $10^3$ КУО/г Не більше $10^2$ КУО/г Відсутня в 1г	< 100 КУО/г < 20 КУО/г Відсутня

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

Лот затверджений: Kallaine Gellen Anita  
 Посада: Керівник відділу контролю якості  
 Випущено: Tasi Sandor  
 Асистент відділу забезпечення якості  
 Дата випуска: 28 вересня 2023 08:11:22

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



## Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**Флуконазол-Тева, капсули тверді по 50 мг, №10**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення/ номер процедури  
**№ UA/16524/01/01**
4. Сила/Активність.  
**Флуконазол 50 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: 29760 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0520823**
8. Дата виробництва.  
**08.2023**  
  
Дата упаковки  
**09.2023**
9. Термін придатності.  
**08.2026**
10. Назва, адреса та номери ліцензій виробника.  
**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: 876,187**

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: 2492954, 2496332

Виробник АФІ

Ім'я: **Ауробіндо Фарма ЛТД (Юніт VIII)**

Адреса: **Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт VIII, Сьорвей № 10 і 13, Ай.Д. 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. 76140TS/1/2022**



**Номера графічних матеріалів:**

Інструкція: 20172350 01  
Етикетка: -  
Блістер: F276-RANDOM  
Коробка: 20172440 01

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

Дата випуску: 27.09.2023

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

**14. Заява про сертифікацію.**

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: 28 вересня 2023**