



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000012623

<b>Product name:</b>	<b>FLUZAMED</b>
<i>Назва продукту:</i>	<b>ФЛУЗАМЕД</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size:</b>	<b>hard capsules, 150 mg, 1 capsule in a blister, 1 blister with a leaflet in a carton box</b>
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>капсули тверді 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</i>
<b>Dosage / potency:</b>	<b>Fluconazole 150 mg</b>
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>Флуконазолу 150 мг</i>
<b>Registration certificate:</b>	<b>UA/18328/01/01</b>
<i>Регістраційне посвідчення:</i>	
<b>Batch no.:</b>	<b>201302731</b>
<i>№ серії:</i>	
<b>Batch size:</b>	<b>125 655 packages/упаковок</b>
<i>Розмір серії:</i>	
<b>Manufacture date:</b>	<b>01.2022</b>
<i>Дата виробництва:</i>	
<b>Expiry date:</b>	<b>12.2026</b>
<i>Термін придатності:</i>	

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Description</b> <i>Опис</i>	Hard gelatin capsules, size 1, with opaque light green cap and body, containing white to almost white powder. <i>Тверді желатинові капсули, розмір № 1, кришечка та корпус матового світло-зеленого кольору, що містять порошок від білого до майже білого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> - Fluconazole - флуконазолу  - Yellow Iron oxide - заліза оксид жовтий  - Black Iron oxide - заліза оксид чорний  - Titanium dioxide - діоксид титану	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину</i> Red colour should be occurred in test solution. <i>Повинно спостерігатися червоне забарвлення тестового розчину</i> Red colour should be monitored in test solution. <i>Повинно спостерігатися червоне забарвлення тестового розчину</i> Orange-yellow colour should be obtained <i>Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i>  Conform <i>Відповідає</i>  Conform <i>Відповідає</i>  Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average mass</b>	339.999 mg ± 7.5% (314 - 365 mg)	



Взе. акт. № 0234  
 Виг. 08.03.23 Мет



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Середня маса <b>Uniformity of mass</b> Однорідність маси	339.999 мг ± 7.5% (314 - 365 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15,0%	341 mg (мг) Conform Відповідає
<b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements of analysis Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам аналізу	AV:2.81
<b>Water content</b> Вміст води	NMT 5.0% Не більше 5.0 %	2.9 %
<b>Disintegration</b> Розпадання	NMT 30 min. Не більше 30 хв.	12 min. (хв.)
<b>Dissolution</b> Розчинення	NLT 80.0% of the label claim in 30 min. (Q=75.0%) Не менше 80,0% від заявленої кількості впродовж 30 хв. (Q =75.0 %)	103.7 %
<b>Assay</b> Кількісне визначення	150.0 mg/capsule ± 5.0% (142.5 – 157.5 mg/ capsule) 150.0 мг/капс. ± 5.0% (142.5 – 157.5 мг/ капс.)	153.3 mg/caps (мг/капс.)
<b>Related substances</b> Супровідні домішки <b>Impurity A</b> Домішка А <b>Impurity B</b> Домішка В <b>Impurity C</b> Домішка С <b>Unidentified impurity</b> Неідентифікована домішка <b>Total impurities</b> Сума домішок	Not more 0.4% Не більше 0,4% Not more 0.3% Не більше 0,3 % Not more 0.15% Не більше 0,15 % Not more 0.2% Не більше 0,2 % Not more 1.0% Не більше 1,0 %	0.22 % <Disregard limit <Межі виявлення Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення 0.22 %
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота – <b>total aerobic microbial count (TAMC)</b> – загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – <b>total yeast/moulds count (TYMC)</b> – загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – <b>Escherichia coli</b> – <b>Escherichia coli</b>	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	10 CFU/g 10 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

*I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.*

*Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.*

**Surname and position of person, approving batch release to market**


Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

18.02.2022

Figen ÖZGE  
 Mesut Müdür  
 Qualified person



WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50  
 Bağcılar / İSTANBUL TİC. Sic. No: 769355-0  
 GÖNÜL MDR: 314 048 0624  
 Kuruluş No: 0814 0450 5240 0017





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

18.05.2023

№ 23927/23/26П

**ФЛУЗАМЕД**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/18328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2025

Серія лікарського засобу № 201302731

Кількість ввезеного лікарського засобу 60000

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",**  
Ідент. код: 43821180

(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 18.05.2023 № 1398/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

