ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2021 **№ 77110/21/10**

ДИФЛЮКАН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5970/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B595106** Кількість ввезеного лікарського засобу 2

Виробник Фарева Амбуаз, Франція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 24.12.2021 № 4688/1.

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 Зубарєва Н. В.

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Фарева Амбуаз
31 Посе-сюр-Сіс
29 роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс
Тел.: (33) 2.47.23.77.78
Факс: (33) 2.47.23.79.80

44

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.
Переклад

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4997UKR
Серія №: B595106
Специфікація: 12RS06233(15-04-2009)
Дата виробництва: 02-2021
Термін придатності: 01-2026
Дата проведення дослідження: 23-08-2021

Призначення: Україна

Розмір серії 4035

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуально	Прозорий безбарвний розчин без видимих частинок, що відповідає вимогам стандартів до парентеральних розчинів, у прозорих флаконах з нейтрального скла	Відповідає вимогам тесту
pH	ЄФ	4,0-8,0	6.2
Об'єм, що витягується	ЄФ	Вміст кожного флакону має бути не менше номінального та не більше ніж 110 % номінального об'єму (100-110мл)	102мл
Кількісне визначення флуконазолу (ВЕРХ)	ТМ-01-0091А	1,9-2,1 мг/мл (95-105 % від зіявленої кількості)	2,0 мг/мл
Ідентифікація флуконазолу (ВЕРХ)	ТМ-01-0091А	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
UK-51.881	ТМ-01-0091А	максимум 0,6 %	0.2 %
UK-79.281	ТМ-01-0091А	максимум 0,3 %	0.0%
Індивідуальні невизначені домішки	ТМ-01-0091А	максимум 0,1 %	0.0%
Загальна кількість домішок	ТМ-01-0091А	максимум 1,5 %	0.2%
Механічні включення: - видимі частинки ≥ 10 мкм/флакон ≥ 25 мкм/флакон	ЄФ	 Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї	 Відповідає вимогам тесту Відповідає вимогам тесту
Стерильність	ЄФ	Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї	Відповідає вимогам тесту
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	≤ 1,75 МО/мл	<0.25 МО/мл
Кількість упаковок в серії	н/д	згідно звіту	4035

Сертифікат якості

Призначення: Україна
Фарева Амбуаз,
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Poce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як зазначено в реєстраційному посвідченні країни.
Ліцензія на виробництво: № М 17/091
Сертифікат GMP No: 2019/ HPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/5970/01/01

Діюча речовина: флуконазол
Кількість: флуконазол 2мг/мл
Дозування: розчин для інфузій 2мг/мл
Тип упаковки: флакон, 100мл
Розмір упаковки: 1 флакон в картонній коробці
Кількість продукту в серії виражається в одиницях кількості готового продукту запакованого в коробки для серії

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Ідентифікація флуканазолу ВЕТШХ - ліміти: відповідає вимогам тесту ; та кількісний вміст Натрію хлориду - ліміти: від 0,81 до 0,99% натрію хлориду в співвідношенні ваги до об'єму. Ці тести не виконуються рутинно; відповідають вимогам специфікацій при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тестуванню, це означає, що воно не проводилось.

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

Вх ан № 1826 от 20.12.21

Фарева Амбуаз
31 Посе-сюр-Сіс
29 роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс
Тел.: (33) 2.47.23.77.78
Факс: (33) 2.47.23.79.80

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.
Переклад

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4997UKR
Серія №: B595106
Специфікація: 12RS06233(15-04-2009)
Дата виробництва: 02-2021
Термін придатності: 01-2026
Дата проведення дослідження: **23-08-2021**

Призначення: Україна

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного досьє.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.
Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Оцінка уповноваженої особи

Електронний підпис: Човет Ромейн, Відмітка про випуск серії: 24-08-2021 08:57:01

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228