



**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

09.11.2023

№ 54977/23/10

ДИФЛЮКАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5970/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B814711

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 06.11.2023 № 3519/4.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4860UKR
Серія №: B814711
Специфікація: 12RS05404 (21-04-2009)
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 03-2028
Дата проведення аналізу: 01/09/2023

Переклад

Розмір серії 34260

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуал.	Тверді непрозорі желатинові капсули (розмір капсули №1), зі світло-бірюзово-блакитною кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотилом Pfizer та надписом FLU-150, що містять білий порошок	Відповідає вимогам тесту
Вода	Карла Фішера W 1.0	Максимум 6,5 %	4.0%
Ідентифікація ВЕРХ	TM-01-0091A	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення	ВЕРХ TM-01-0091A	142,5-157,5 мг/капсулу (95-105% від заявленої кількості)	148,8 мг
Однорідність вмісту	ЄФ 2.9.40	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
Розчинення	D. 29.2	Критерій відповідності: Відповідає вимогам, якщо кількість розчиненого після закінчення 30 хв. активного інгредієнта співпадає з даними, наведені нижче в таблиці, де Q = 75%. Перевірка виконується в 3 етапи, до тих пір, поки не буде досягнуто відповідності результатів або на S1, або на S2. Q - кількість розчиненого речовини, вираженого в процентах від вказаного кількості. Стадія S1 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерій прийнятності: Результат для кожної одиниці становить не менше ніж Q + 5%. Стадія S2 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерій прийнятності: Середній результат для 12 одиниць (S1 + S2) еквівалентний або більше ніж Q, і жодного значення менш ніж Q-15%. Стадія S3 - Кількість випробовуваних одиниць: 12 - Критерій прийнятності: Середній результат для 24 одиниць (S1 + S2 + S3) еквівалентний або більше ніж Q, та не більше двох значень менш ніж Q-15%, і жодного значення менш ніж Q-25%.	100%

Сертифікат якості

Призначення: Україна

Фарева Амбуаз,

Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сисс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від зазначено в реєстраційному посвідченні країни.

Ліцензія на виробництво: №М 17/091

Сертифікат GMP No: 2021/HPF/FR/158

Вх 001 16/17
27.10.



Фарева Амбуаз
31, Посе-сюр-Сісс
29 роут дес Індастріс, 37530
Тел.: (+33) 247237778
Факс: (+33)47237980

Реєстраційне посвідчення: UA/5970/02/03

Діюча речовина: флуконазол; Сила продукту: флуконазол 150 мг/на капсулу; Форма дозування: капсули 150 мг

Тип і розмір упаковки: 1 капсула в блістері, 1 блістер у картонній коробці

Кількість продукту в серії виражається в одиницях кількості готового продукту запакованого в коробки для серії.

"Відповідає вимогам тесту" для тесту "Однорідність вмісту": "критерій прийнятності не більше ніж 15,0"

"Відповідає вимогам тесту" для тесту "Ідентифікація флуконазолу" (високоєфективна рідинна хроматографія) означає час утримання піку випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку стандартного розчину флуконазолу, коли вони одночасно хроматографуються.

Ідентифікація флуконазолу (високоєфективна тонкошарова хроматографія) - ліміт відповідає вимогам випробувань. Даний тест не є рутинним, результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо в сертифікаті аналізу не вказано жодних результатів, тестування не проводилось.

Тест "Домішки" не є рутинним. Допустимі межі: UK-51.881 - максимум 0,6 %; UK-79.281 - максимум 0,3 %; Індивідуальні невизначені домішки - максимум 0,1 %; Загальна кількість домішок - максимум 1,5 %. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

загальна кількість мікроорганізмів - ≤ 1000 г; - дріжджові та плісняві гриби - ≤ 100 г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

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.

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

Відмітки Уповноваженої особи

Електронний підпис: Фуке Мелані Дата випуску серії: 01/09/2023 12:12:35

