



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

29.04.2024

№ 20592/24/10

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 № 0540224

Кількість ввезеного лікарського засобу 31040

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 26.04.2024 № 1115/2.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх от. 1141
№ 0505221





**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: 31040 коробок
7. Лот/Номер серії.
0540224
8. Дата виробництва.
02.2024

Дата упаковки
03.2024
9. Термін придатності.
02.2027
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: 898,545
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: Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт VIII, Сьорвей № 10 і 13, Ай.Ді.Ей. Казіпалли, Медак
Дстрікт, 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/TS/2022

teva

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: 18.03.2024

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.

Tamas Ladanyi Pharm.D.
Уповноважена особа
Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата випуску: 19 березня 2024





Сертифікат Аналізу

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

Номер серії: 0540224 Номенклатурний код: 84011475
Номер серії балка: 4B54FC
Дата виробництва: Лютий 2024 Термін придатності: Лютий 2027
Дата аналізу: 04 березня 2024
Довідка: SD1R002701/10

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 ± 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.	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. Не більше 15.0	Відповідає 5.9
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) (ЗА 45 ХВ) середнє діапазон	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.	103 % 95-106 % 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%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	0,14 % < 0,01 % < 0,01 % < 0,05 % < 0,05 % 101,5 %
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

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: Tasi Sandor
Асистент відділу забезпечення якості
Дата випуска: 19 березня 2024 11:02:36

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