

**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Флуконазол-Тева, капсули тверді по 100 мг, №10
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення/ номер процедури
№ UA/16524/01/02
4. Сила/Активність.
Флуконазол 100 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули тверді
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) та тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
1 бліст. х 10 капсул в коробці, загальна кількість: 17920 коробок
7. Лот/Номер серії.
1890224
8. Дата виробництва.
02.2024
Дата упаковки
04.2024
9. Термін придатності.
02.2027
10. Назва, адреса та номери ліцензій.
АТ Фармацевтичний завод Тева
Ділянка 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво
Пакування
Контроль якості
Випуск серії
11. Номера Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 901,693
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: 2742968, 2725760
Виробник АФІ
Ім'я: **Ауробіндо Фарма ЛТД (Юніт VIII)**
Адреса: **Юніт VIII, Сьovej № 10 і 13, Ай.Ді.Ей. Казіпалли, Медак 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. L.Dis.No:76140/TS/2022

Номера графічних матеріалів:
Інструкція: 20172350 01
Етикетка: -
Блістер: F277-RANDOM
Коробка: 20172420 01

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

Дата випуску документу: 12/04/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява о сертифікації.

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: 15 квітня 2024



Сертифікат Аналізу

Номер серії: 1890224
Номер серії балка: 4B39FD
Дата виробництва: Лютий 2024
Дата аналізу: 13 березня 2024
Справка: SDIR002939/9

Флуконазол-Тева, капсули тверді по 100 мг, №10, Україна
Номенклатурний код: 84011455
Термін придатності: Лютий 2027

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Тверді желатинові капсули, наповнені білим або жовтувато-білим однорідним порошком. Кришечка: синя, непрозора Корпус: білий, непрозорий Розмір капсули: №2	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діючої речовини (УФ)	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих самих довжинах хвиль ($261 \pm 2\text{nm}$ і $267 \pm 2\text{nm}$), 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.	Проводиться періодично
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діамантового синього FCF	Головна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає за положенням і кольором такий на хроматограмі стандартного розчину.	Проводиться періодично
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Відповідає поточному виданню Євр.ф.	Відповідає
прийнятне значення	Не більше 15.0	8.3
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) середнє діапазон	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.	104% 100-108%
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%	0,14% <0.01% <0.01% 0.06% 0.06%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100.0%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Згідно з поточним виданням Євр. Ф. Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутня в 1г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

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

Лот затверджений: Baracsine Csapo Katalin
Посада: керівник відділу контролю якості
Випущено: Tasi Sandor
Дата випуска: Асистент відділу забезпечення якості
 15 квітня 2024 10:21:28



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

АТ Фармацевтичний завод Тева,
 Н-4042, Угорщина, Дербечен, Паллагі стр. 13