



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

1. Назва продукту.
Флуконазол-Тева, капсули тверді по 150 мг, №1
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/16524/01/03
4. Сила/Активність.
Флуконазол 150 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
Капсули тверді
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
1 бліст. x 1 капсула в коробці, загальна кількість: 306 240 коробок
7. Лот/Номер серії.
2120823
8. Дата виробництва.
08.2023
Дата пакування
11.2023
9. Термін придатності.
08.2026
10. Назва, адреса і номера 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: 884,713
13. Коментарі/зауваження.

- Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і 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, Сьовей № 10 і 13, Ай.Ді.Ей. Казіпалли,
 Жиннарам Мандал, Сангаредді Дістрікт, Індія – 502 319, Гадапотарам Віладж, Теленгана
 Авторизаційний номер: 38/MD/AP/2001/B/R
 Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 1. 20MPP016HVPT01
 2. 76140/TS/2022

ТЕВА Фармасьютикалз Лтд.

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Відділ контролю якості

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84011465

*Вх. ан. Б 1896
19.06.24*

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20175300 01
Етикетка: -
Блістер: F311-RANDOM
Коробка: 20172430 01

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

Дата випуску документу: 21/11/2023

Номер технічної згоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність вимогам GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Tamas Ladanyi Pharm.D.
Уповноважена особа
Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 30 листопада 2023



Сертифікат Аналізів

Флуконазол-Тева, капсули тверді по 150 мг, №1, Україна

Номер серії:	2120823	Номенклатурний код:	84011465
Номер серії балку:	3K12FH		
Дата виробництва:	Серпень 2023	Термін придатності:	Серпень 2026
Дата аналізу:	07 вересня 2023		
Довідка:	SDIR002940/9		

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, наповнені білим або жовтувато-білим однорідним порошком. Кришечка: блакитна, непрозора Корпус: блакитний, непрозорий Розмір капсули: № 1	Відповідає
Ідентифікація (УФ)	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих самих довжинах хвиль (261±2 нм і 267±2), що і такой стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація (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 такій на хроматограмі стандартного розчину.	Проводиться періодично
Однорідність дозованих одиниць методом варіації маси	Відповідає поточному виданню Євр. ф.	Відповідає
Прийнятне значення	Не більше 15.0	3,5
Розчинення (за 45 хвилин) (ВЕРХ) (від заявленої кількості) Середнє Діапазон	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.	104 % 102-106 %
Пройдена стадія		1
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) Домішка ізомеру Домішка кетону Домішка епоксиду Будь-яка невідома Загальна – 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 % 0.09 % 0.18 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)	95,0- 105,0%	101.1 %
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/г	Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Лот затверджено: Revesz Erika
 Посада: Керівник відділу контролю якості
 Випущено: Racskai Erika
 Асистент відділу забезпечення якості
 Дата випуску: 22 листопада 2023 09:40:47



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