



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

18.07.2024

№ 29189/24/10

ФЛУНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 150 мг, по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3784/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DDZY002E

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОВАЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 18.06.2024 № 1659/35.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.07.2024 № 1431

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1431 від 17.07.2024

Назва зразка: ФЛУНОЛ®, капсули, по 150 мг, по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1446.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DDZV002E

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5275-002.0.1/002.3/2-24 від 21.06.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 26.06.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.07.2024

Дати виконання робіт: 03.07.2024 - 17.07.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/3784/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою рожевого кольору і корпусом білого кольору, які містять однорідний порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинен співпадати 2. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимуми при 261 нм і 266 нм	Відповідає Відповідає
Середня маса	350,00 мг ± 5%	Відповідає 355,85 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса ±7,5 % (2 капсули можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±15 % (жодна капсула не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	150,0 мг ± 5%: 142,5 - 157,5 мг/капсула	152,1 мг/капсула 101,4%
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1431 від 17.07.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФЛУНОЛ®, капсули, по 150 мг, по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, № серії DDZV002E, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3784/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1431 від 17.07.2024



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Salkıklar, pr. Eski Akçakodja, №299
81100 m. Düzce, Turçina
Kırtal-vırbınnı: Turçina
Bıddıl kıntrolıo kıoıstı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Ресєтраційне посвідчення №UA/3784/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ФЛУНОЛ®, капсули по 150мг по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 капсула містить: флуконазолу 150мг. СЕРІЯ №: DDZV00213 ВІГОТОВЛЕНО: 10 650 упаковок			ДАТА ВІГОТОВЛЕННЯ: 03.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2028
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Тверді желатинні капсули №1 з крипичною рожевою кольору і корпусом білого кольору, які містять однорідний порошок білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піку флуконазолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при 261 нм та 266 нм	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	350,00 мг ± 5%	349,57 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса ±7,5% (2 капсули можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±15% (жодна капсула не повинна виходити за вказані межі)	0 капсул 0 капсул
5	Вода	Не більше 8,0%	3,6%
6	Розпад	Не більше 30 хв.	6 хв.
7	Розчинення	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хв	102 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40	Відповідає av=8,03
9	Кількісне визначення	150,0 мг ± 5% 142,5 мг - 157,5 мг/в капсулі	151,9 мг/капс
10	Супутні домішки	Домішка А – не більше 0.6 % Домішка В – не більше 0.6% Домішка С – не більше 0.2% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0.2% Сума домішок – не більше 1.0%	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
11	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число перобних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	<10 КУО/г <100 КУО/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості /Юлалел Козлуджа / підпис

22.03.2024р

Bz. an. №2085
big 06.06.24Rm