



**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. х 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, Жіннарам 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

6х. ан. 51896
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 вище вказаній 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 жовтуватим 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 такий 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 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	3,5
Розчинення (за 45 хвилин) (ВЕРХ) (від заявленої кількості)		
Середнє	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин.	104 %
Діапазон	Критерії прийнятності: поточне видання Євр. Ф.	102-106 %
Пройдена стадія		1
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ)		
Домішка ізомеру	Не більше 0,3%	0.14 %
Домішка кетону	Не більше 0,2%	< 0.01 %
Домішка епоксиду	Не більше 0,2%	< 0.01 %
Будь-яка невідома	Не більше 0,2%	0.09 %
Загальна – крім домішки ізомеру	Не більше 0,5%	0.18 %
Кількісне визначення (ВЕРХ) (від заявленої кількості)	95,0- 105,0%	101.1 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Проводиться періодично
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня/г	Проводиться періодично

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

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.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної 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

27.12.2023

№ 65171/23/10

ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16524/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2120823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 306240

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 25.12.2023 № 4147/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

