



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.11.2020

№ 60093/20/10

ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 100 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16524/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2022

Серія лікарського засобу № 1610920

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 06.11.2020 № 3841/5.

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

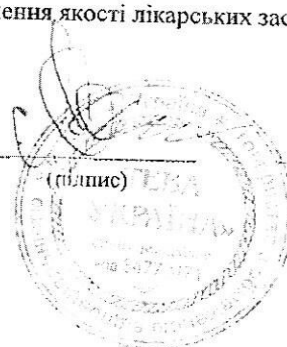
Заступник начальника Служби

(посада особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

1. Найменування продукту.
Флуконазол-Тева, капсули тверді по 100 мг, №10
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного свідоцтва
№ 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: 20000 коробок
7. Лот/Номер серії.
1610920
8. Дата виробництва.
09.2020
Дата упаковки
10.2020
9. Строк придатності.
09.2023
10. Назва, адреса та номери ліцензій виробничої ділянки, пакувальника та ділянка з контролю якості.
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/53191-6/2017
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 742,383
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

Виробник АФІ
Ім'я: Ауробіндо Фарма ЛТД (Юніт VIII)
Адреса: Юніт VIII, Сьовей № 10 і 13, Ай.Ді.Ей. Казіпалли, Медак Дістрікт, Жіннарам Мандал
Індія – 502319, Гадапотарам Віладж, Теленгана
Авторизаційний номер: 38/MD/AP/2001/B/R
Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: 4015/EI/2018

Номери графічних матеріалів:
Інструкція: 20172350 0418
Етикетка: -
Блістер: B1260-F50

ТЕВА Фармасьютікалз Лтд.
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер Відповідності GMP: OGYEI/53191-6/2017

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu
Номенклатурний код: 84011455

Відомо з 25.08.2020 до 27.11.2020

Коробка: 20172420 0818

Умови зберігання готового продукту: не вище 30°C.

Дата випуску документів 26/10/2020

Номер технічної угоди: -

14. Заява о сертифікації.

Дійсним я засвідчую, що приведена вище інформація є справжньою 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.

Я, що нижче підписався(-лась) Уповноважена Особа, заявляю, що випуск серії вказаного продукту для ринку був зроблений мною.

Reka Nemes Vasenszki Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості

16. Підпис:

17. Дата випуску: 26 жовтня 2020



Сертифікат Аналізу

Флуконазол-Тева, капсули тверді по 100 мг, №10, Україна

Номер серії: 1610920
 Номер серії балка: 0L61FD
 Дата виробництва: вересень 2020
 Дата аналізу: 12 жовтня 2020
 Справка: SDIR002939/4

Номенклатурний код: 84011455
 Строк придатності: вересень 2023

Тест	Специфікація	Результати
ОПИС	Тверді желатинові капсули, наповнені білим або жовтуватим білим однорідним порошком. Кришечка: блакитна, непрозора Корпус: білий, непрозорий Розмір капсули: №2	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ діючої речовини (УФ)	Спектр поглинання випробуваного розчину показує максимуми при тих самих довжинах хвиль ($261 \pm 2\text{ нм}$ і $267 \pm 2\text{ нм}$), 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.	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	4.5
РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 45 хвилин. Критерії прийнятності: поточне видання Євр. ф.	101 % 100-103 %
середнє діапазон		
пройдена стадія		1
ДОМІШКИ/ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
домішка ізомеру	Не більше 0,3%	0.13 %
домішка кетону	Не більше 0,2%	<0,01 %
домішка епоксиду	Не більше 0,2%	<0,01 %
будь-яка невідома	Не більше 0,2%	<0,05 %
загальні – крім домішки ізомеру	Не більше 0,5%	<0,05 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0- 105,0% від заявленої кількості	100,6 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ	Згідно з поточним виданням Євр. Ф.	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	<100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	<20 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня в 1г	відсутнє

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

Лот затверджений: Dr. Keri Vilmosne
 Посада: керівник відділу контролю якості
 Випущено: Tothne Jakab Gyongyi

Дата випуска: 26 жовтня 2020 10:27:23



Так як цей документ був створений в затвердженій лабораторній інформаційній управлінській системі, тому цей документ дійсний з електронним підписом.

Тева Фармасьютікал Лімітед,
 Н-4042, Угорщина, Паллагі стр. 13