

Фарева
Амбуаз

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

Фарева Амбуаз
ЗІ, Посе-сюр-Сісс
29 роут дес Індастріс, 37530
Тел.: (+33) 2.47.23.77.78
Факс: (+33) 2.47.23.79.80

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4861UKR
Серія №: B475421
Специфікація: 12RS05403 (21-04-2009)
Дата виробництва: 12-2019
Термін придатності: 11-2024
Дата проведення аналізу: 23.01.2020

Переклад

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуал.	Тверді непрозорі желатинові капсули (розмір капсули №4), зі світло-бірюзово-блакитною кришечкою та білим корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfiizer та надписом FLU-50, що містять білий порошок	Відповідає вимогам тесту
Вода	Карла Фішера W 1.0	Максимум 6,5 %	3,9%
Кількісне визначення ВЕРХ	ТМ-01-0091А	47,5-52,5 мг/капсулу (95-105% від заявленої кількості)	49,9 мг
Ідентифікація ВЕРХ	ТМ-01-0091А	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
Однорідність вмісту	ЄФ	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
Розчинення	D. 29.2	Критерій відповідності: Відповідає вимогам, якщо кількість розчиненого після закінчення 30 хв. активного інгредієнта співпадає з даними, наведені нижче в таблиці, де Q = 75%. Перевірка виконується в 3 етапи, до тих пір, поки не буде досягнуто відповідність результатів або на S1 чи S2. Q - кількість розчиненого речовини, вираженого в процентах від вказаного кількості. Стадія S1 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерії прийнятності: Результат для кожної одиниці становить не менше ніж Q + 5%. Стадія S2 - Кількість випробовуваних одиниць: 6 - Критерії прийнятності: Середній результат для 12 одиниць (S1 + S2) еквівалентний або більше ніж Q, і жодного значення менш ніж Q-15%. Стадія S3 Кількість випробовуваних одиниць: 12 - Критерії прийнятності: Середній результат для 24 одиниць (S1 + S2 + S3) еквівалентний або більше ніж Q, та не більше двох значень менш ніж Q-15%, і жодного значення менш ніж Q-25%.	101%
Кількість упаковок в серії			4380

Сертифікат якості

Країна призначення: Україна

Фарева Амбуаз,

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocé-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як викладено в дозволі на продаж для країни.

Вхана 2630 от 17.03.21 JK

Лицензія на виробництво: №М 17/091
Сертифікат GMP No: 2019/HPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/5970/02/01
Діюча речовина: флуконазол; Дозування: 50 мг/на капсулу
Лікарська форма: капсули 50 мг
Розмір пакування: по 7 капсул у блістері, 1 блістер у картонній коробці

Кількість продукту в серії виражена числом готового продукту, запакованого в коробки

"Відповідає вимогам тесту" для Однорідності вмісту означає "Критерії прийнятності не більше ніж 15,0".

"Відповідає вимогам тесту" для тесту "Ідентифікація флуконазолу (ТШХ)": час утримання флуконазолу випробуваного стандарту відповідає часу утримання робочого стандарту, коли вони хроматографуються одночасно.

Тест "Домішки" не є рутинним. Допустимі межі: UK-51.881 - максимум 0,6 %; UK-79.281- максимум 0,3 %; Індивідуальні невизначені домішки - максимум 0,1 %; Загальна кількість домішок - максимум 1,5 %. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним. Допустимі межі: загальна кількість мікроорганізмів - ≤ 1000 КУО/г; - дріжджові та плісняві гриби - ≤ 100 КУО/г; E. Coli - відсутня на 1 г. Результати тесту відповідають при тестуванні. Якщо результати не зазначені в сертифікаті аналізу, це значить що дане тестування не проводилося.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного досьє.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено. Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Відмітки Уповноваженої особи

Електронний підпис: Бедферт Фабієн Дата випуску серії: 02-червня-2020 11:30:08



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2021

№ 13039/21/10

ДИФЛЮКАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5970/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B475421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(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 19.03.2021 № 0810/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)