



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2022

№ 27458/22/20

ФЛУКОНАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FLU2001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37000 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870**

(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 07.07.2022 № 316/0/01.21-22/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.07.2022 № 393/27522
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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

ФЛУКОНАЗОЛ,

розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері №1

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № FLU2001

Дата виготовлення: 01/2022

Аналітичний звіт: №: FPE-006/2201

Рег. посвід. № UA/10739/01/01

Термін придатності: 12/2024

Кількість у серії: 38000 упаковок.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
4.	pH	4,0 – 8,0	5,35
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток 44 часток/конт В середньому 4 часток/конт
6.	Супровідні домішки - домішки з відносним часом утримування близько 0,6 - домішки з відносним часом утримування близько 0,5 або 0,9 - інші індивідуальна домішка - сума інших домішок - сума усіх домішок	не більше 1,0% не більше 0,2% не більше 0,1 % не більше 0,2 % не більше 1,2 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7.	Стерильність	Має бути стерильним	Не виявлено
8.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,2 МО/мл	Відповідає
9.	Кількісне визначення флуконазолу - на момент випуску - у процесі зберігання	Від номінального значення 190 мг – 210 мг (95 % – 105 %) 180 мг – 220 мг (90 % – 110 %)	Менш ніж 0,2 МО/мл 198,0 мг/100мл (99,0% від номінальної кількості)
10.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах. По 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, повинен бути знищений. Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналітик Avinash Bora

Підпис

Дата 23/01/2022

Дата випуску 23/01/2022

Уповноважена особа Anil Kumar

Підпис

Дата 23/01/2022



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про здобуття освіти № 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: 097-3870599) свідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Вруч. 23.01.2022
23.01.2022