



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ХАРКІВСЬКІЙ
 ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68
 E-mail: info@diklz.kharkov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2012 р.

№ 58908/12/20

ФЛУКОНАЗОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 200 мг/100 мл у контейнерах по 100 мл

(форма випуску, дозування, вид пакування)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10739/01/01 строк дії 09.06.2015

Серія № FLU 2001

Кількість згідно заяви 20000

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

дата ввезення: 17.10.2012,

№ рахунку/invoice ENPL/ERPI-248/12-13

(найменування, організаційно-правова форма, ідентифікаційний код юридичної особи або П.І.Б., місце проживання та ідентифікаційний номер фізичної особи - суб'єкта господарювання та дата ввезення)

Протокол візуального контролю від 22.10.2012 р. № 200/1.

Лабораторний аналіз якості лікарських засобів здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(назва та адреса лабораторії, що провели лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лабораторії від 23.11.2012 р. № 3810

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам АНД (МКЯ).

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

Заступник начальника служби

(посада та посада органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціал та прізвище)



EUROLIFE HEALTHCARE PVT. LTD.

Юридический адрес: 89-А, Миттал Чембарс, Нариман Поинт, Мумбаи-400 021, Индия

тел.: 91-22-42207220; факс: 91-22-42207240

e-mail: info@eurolife.co.in

Website: www.eurolife.co.in

Производство: Хашра №520, Бхагванпур, Рурки, Харидвар

Флуконазол

Раствор для инфузий 200мг/100мл, по 100мл в контейнерах №1

Количество в 1 контейнере, мг/100 мл Флуконазола 200 мг

Произведен: EuroLife Healthcare Pvt.Ltd. Лич. 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра, № 520, Бхагванпур, Рурки, Харидвар, Индия для АНАНТА МЕДИКЕАР Лтд., Великобритания

Серия № FLU-2001

Дата производства: 08/2012 г.

Отчет №: FPE-474/1209

Анализ проведен по Методам Контроля Качества : Приказ МОЗ Украины № 470 от 09.06.2010 с изменениями Приказ МОЗ Украины № 373 от 23.05.2012

Reg. ca. № UA/10739/01/01

Срок годности до: 07/2014 г.

Объем партии: 3800 литров

№.	Показатели	Требования	Результат
1	Описание	Прозрачный, бесцветный раствор	Соответствует
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
3	Извлекаемый объем	Не менее 100 мл.	От 100,7 до 101,5 мл
4	pH	4.0 - 8.0	5,47
5	Механические включения	Частиц размером ≥ 10 мкм: не более 6000/контейнер; частиц размером ≥ 25 мкм: не более 600/контейнер.	4 частицы
6	Стерильность	Должен быть стерильным	Отсутствуют
7	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,2 МЕ/мл	Соответствует
8	Количественное определение флуконазола	90 - 110% от номинального количества (при выпуске: 95-105%)	$\leq 0,2$ МЕ/мл
9	Сопутствующие примеси	Не более 1,0% примесей с относительным временем удерживания около 0,6; не более 0,2% примесей с относительным временем удерживания около 0,5 или 0,9; не более 0,1% другой индивидуальной примеси; не более 0,2% суммы других примесей; не более 1,2% суммы всех примесей.	100,2% (202,98 мг/100мл) при выпуске
10	Упаковка, Маркировка	Соответствие Методам Контроля Качества	0,11% 0,025% Не обнаружено Не обнаружено 0,14%
11	Условия Хранения	При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.	Соответствует

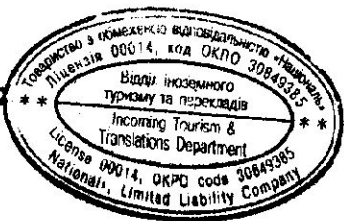
Этим удостоверяется, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было изготовлено (включая упаковку и маркировку) и проведено контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями спецификации, что содержится в регистрационном досье.

Протоколы производства, упаковки и анализировано проверено и установлено соответствие требованиям МКК.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ПРЕПАРАТ СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ МКК.

Ответственной за выпуск серии

Дата
30/09/2012



Переклад виконано перекладачем
Відділу іноземного туризму та перекладів історичних
з обмеженою відповідальністю «ЕВІТАС»
Ліцензія 00014, код ОКПО 30849385
Підпис

This translation was made by
translator of the Incomings Tourism & Translations
Department of «National», Limited Liability Company
License 00014, OKPO code 30849385

