



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

пров. Світlichної 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

18.07.2024

№ 29188/24/10

ФЛУНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3784/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DDZV002D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 18.06.2024 № 1659/34.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.07.2024 № 1432

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 з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посл. повноваження органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1432 від 17.07.2024

Назва зразка: ФЛУНОЛ®, капсули, по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

Регістраційний номер: 1445.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DDZV002D

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5284-002.0.1/002.3/2-24 від 21.06.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 02.07.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.07.2024

Дати виконання робіт: 03.07.2024 - 17.07.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/3784/01/02, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою рожевого кольору і корпусом білого кольору, які містять однорідний порошок білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Час утримування піка флуконазолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
	2. Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимуми при 261 нм і 266 нм	Відповідає
Середня маса	350,00 мг ± 5%	Відповідає
Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса ±7,5 % (2 капсули можуть виходити за вказані межі)	357,41 мг
	Середня маса ±15 % (жодна капсула не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	150,0 мг ± 5%: 142,5 - 157,5 мг/капсула	153,8 мг/капсула
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	102,5%
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
		Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1432 від 17.07.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФЛУНОЛ®, капсули, по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, № серії DDZV002D, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/3784/01/02, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1432 від 17.07.2024

**NOBEL İLAÇ**

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akçakodja, №299
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/3784/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ФЛУНОЛФ, капсули по 150мг по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 капсула містить: флуконазолу 150мг. СЕРІЯ №: DDZY0021D ВИГОТОВЛЕНО: 8916 упаковок			ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 03.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2028
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою рожевого кольору і корпусом білого кольору, які містять однорідний порошок білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піку флуконазолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при 261 нм та 266 нм	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	350,00 мг ± 5%	349,57 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса ±7,5% (2 капсули можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±15% (жодна капсула не повинна виходити за вказані межі)	0 капсул 0 капсул
5	Вода	Не більше 8,0%	3,6%
6	Розпад	Не більше 30 хв.	6 хв.
7	Розчинення	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хв	102%
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає av=8,03
9	Кількісне визначення	150,0 мг ± 5% 142,5 мг - 157,5 мг/в. капсулі	151,9 мг/капс.
10	Супутні домішки	Домішка А – не більше 0,6 % Домішка В – не більше 0,6% Домішка С – не більше 0,2% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,0% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
11	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарату.	<10 КУО/г <100 КУО/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юлжел Козулджа / підпис
 22.03.2024р.

Рх.ОН №2084
 від 06.06.24



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.02.2025

№ 70628/25/10

ФЛУНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3784/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DSQ0003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 03.01.2025 № 4235/31.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.02.2025 № 0195

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kartal Sancaklar, pr. Eski Akcağaz, №299
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

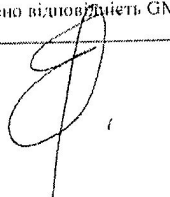
Ресстраційне посвідчення №UA/3784/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ФЛУНОЛОН, капсули по 150мг по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці. ДІЮЧА РЕЧОВИНА: 1 капсула містить: флуконазолу 150мг. СЕРІЯ №: DSQ0003A ВИГОТОВЛЕНО: 8450 упаковок			ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 10.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10.2028
№	Назва випробування	Специфікації	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою рожевого кольору і корпусом білого кольору, які містять однорідний порошок білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піку флуконазолу на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при 261 нм та 266 нм	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	350,00 мг ± 5%	348,39 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	Середня маса ±7,5% (2 капсули можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±15% (жодна капсула не повинна виходити за вказані межі)	0 капсул 0 капсул
5	Вода	Не більше 8,0%	3,7%
6	Розпад	Не більше 30 хв.	4 хв.
7	Розчинення	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хв	105%
8	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам EP 2.9.40	Відповідає av=4,93
9	Кількісне визначення	150,0 мг ± 5% 142,5 мг - 157,5 мг/в капсулі	149,8 мг/капс
10	Супутні домішки	Домішка А – не більше 0,6 % Домішка В – не більше 0,6% Домішка С – не більше 0,2% Індивідуальної невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0,1% 0,0% 0,0% 0,0% 0,0%
11	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1г препарата.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюрба Білгін Кан / підпис
06.11.2024р.



Be en 035 P
20.12.2024