



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

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

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

15.05.2024

№ 25347/24/24

ФЛУЗАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18328/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2025

Серія лікарського засобу № 401302914

Кількість ввезеного лікарського засобу 90181

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180**

(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 28.03.2024 № 80/0/01.25-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові
приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.05.2024 № 589-24
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.





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

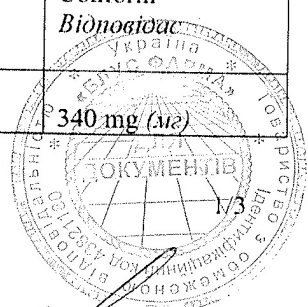
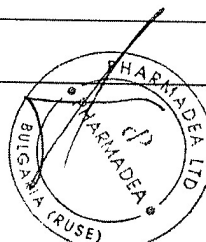
Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаллеси
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000033798

Product name: **FLUZAMED**
Назва продукту: **ФЛУЗАМЕД**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules, 150 mg, 1 capsule in a blister, 1 blister with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **Fluconazole 150 mg**
Доза / сила дії: **Флуконазолу 150 мг**
Registration certificate: **UA/18328/01/01**
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: **401302914**
№ серії:
Batch size: **90 250 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **01.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **12.2028**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Hard gelatin capsules, size 1, with opaque light green cap and body, containing white to almost white powder. Тверді желатинові капсули, розмір № 1, кришечка та корпус матового світло-зеленого кольору, що містять порошок від білого до майже білого кольору.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - Fluconazole - флуконазолу	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає
- Yellow Iron oxide - заліза оксид жовтий	Red colour should be occurred in test solution. Повинно спостерігатися червоне забарвлення тестового розчину	Conform Відповідає
- Black Iron oxide - заліза оксид чорний	Red colour should be monitored in test solution. Повинно спостерігатися червоне забарвлення тестового розчину	Conform Відповідає
- Titanium dioxide - діоксид титану	Orange-yellow colour should be obtained Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення	Conform Відповідає
Average mass Середня маса	339.999 mg $\pm$ 7.5% (314 - 365 mg) 339.999 мг $\pm$ 7.5% (314 - 365 мг)	340 mg (mg)



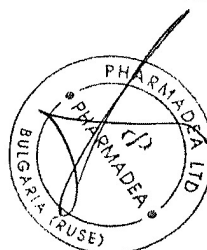
Рухав. N 0104 від 08.05.26 Млен



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРД МЕДИЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15,0%	Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements of analysis Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам аналізу	AV:2.99
Water content Вміст води	NMT 5.0% Не більше 5.0 %	3.5 %
Disintegration Розпадання	NMT 30 min. Не більше 30 хв.	12 min. (хв.)
Dissolution Розчинення	NLT 80.0% of the label claim in 30 min. (Q=75.0%) Не менше 80.0% від заявленої кількості впродовж 30 хв. (Q =75.0 %)	104.2 %
Assay Кількісне визначення	150.0 mg/capsule $\pm$ 5.0% (142.5 – 157.5 mg/ capsule) 150.0 мг/капс. $\pm$ 5.0% (142.5 – 157.5 мг/ капс.)	151.1 mg/caps (мг/капс.)
Related substances Супровідні домішки		
Impurity A Домішка А	Not more 0.4% Не більше 0,4%	0.13 %
Impurity B Домішка В	Not more 0.3% Не більше 0,3 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Impurity C Домішка С	Not more 0.15% Не більше 0,15 %	Not detected Не виявлено
Unidentified impurity Неідентифікована домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Total impurities Сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0 %	0.13 %
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
– total aerobic microbial count (TAMC)	$\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	$\leq 10^3$ KVO/г	<1 KVO/г
– total yeast/moulds count (TYMC)	$\leq 10^2$ CFU/g	<1 CFU/g
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ KVO/г	<1 KVO/г
- Escherichia coli	Absent in 1g	Absent
- Escherichia coli	Відсутній в 1 г	Відсутній





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 08.03.2024

Figen OZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

