



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2025

№ 15215/25/04

ДИФЛЮКАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B715707**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **27.03.2025 № 03-01/680/2.**

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)

FAREVA Amboise
ZI de Pocé-sur-Cisse
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
TEL (+33) : 247237778
FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: DIFLUCAN®

Material Code: 4996UKR

Lot Number: B715707

For information registered specification : 12RS06233(15-04-2009)

Date of Manufacture: 03-2022

Expiration Date: 02-2027

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2022/05/05

Batch size : 2 229

Test	Method	Limit	Result
Appearance	Visual	Clear, colorless solution free from visible particles, conforming to parenteral standards, in clear, neutral glass vials	MEETS TEST
pH	Ph. Eur	4.0 to 8.0	5,9
Extractable volume	Ph. Eur	The content of each vial is not less than the nominal volume, and not more than 110 per cent of the nominal volume. (50 - 55ml).	51 ml
Assay of Fluconazole (HPLC)	TM-01-0091A	The concentration of fluconazole in mg per ml should be not less than 95% and not more than 105% of Label Claim. (1.9-2.1mg/ml).	2,0 mg/ml
Identification of Fluconazole HPLC	TM-01-0091A	Meets test requirements	MEETS TEST
UK-51.881 (HPLC)	TM-01-0091A	Not more than 0.6%	0,2 %
UK-79.281 (HPLC)	TM-01-0091A	Not more than 0.3%	0,0 %
Other impurities (each)(HPLC)	TM-01-0091A	Not more than 0.1%	0,0 %
Total related impurities (HPLC)	TM-01-0091A	Not more than 1.5%	0,2 %
Particulate Contamination(sub-visible Particles): part>=10µm	Ph. Eur	Meets test requirements	MEETS TEST

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

FAREVA Amboise
 ZI de Pocé-sur-Cisse
 29 Route des Industries
 37530 Pocé-sur-Cisse
 TEL (+33) : 247237778
 FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: DIFLUCAN®

Material Code: 4996UKR

Lot Number: B715707

For information registered specification : 12RS06233(15-04-2009)

Date of Manufacture: 03-2022

Expiration Date: 02-2027

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2022/05/05

Batch size : 2 229

Test	Method	Limit	Result
Particulate Contamination(sub-visible Particles): part>=25µm	Ph. Eur	Meets test requirements	MEETS TEST
Bacterial endotoxins	Ph. Eur	1.75 IU/ml maximum	<0,25 IU/ml
Sterility	Ph. Eur	Meets test requirements	MEETS TEST

Certificate of Quality:

Destination: Ukraine

FAREVA Amboise
 Zone Industrielle, 29 route des industries,
 37530 Poce-sur-Cisse, France

Note: The street address may be expressed as "Poce-sur-Cisse" or "Pocé-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° M 17/091
 GMP Certificate 2021/HPF/FR/158

Number of the registration certificate: UA/5970/01/01

Active Substance: Fluconazole
 Product Strength: Fluconazole 2mg/ml

Dosage Form : solution for infusion 2mg/ml

Type and size of packaging : 50 ml in vial, 1 vial in a carton box.

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) : 247237778

FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: DIFLUCAN®

Material Code: 4996UKR

Lot Number: B715707

For information registered specification : 12RS06233(15-04-2009)

Date of Manufacture: 03-2022

Expiration Date: 02-2027

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2022/05/05

Batch size : 2 229

Amount of the product in the batch is expressed as unit number of finished product packaged boxes for the batch.

Identification of Fluconazole HPTLC - limit Meets test requirements and Sodium Chloride Content - limit 0.81 to 0.99% W/V sodium chloride. These tests are not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

The number of the certificate is the combination of the lot number and the product code and an electronic signature is validated according to US CGMP and EU GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

QUALIFIED PERSON ASSESSMENT.

Electronic Signature: CAILLOUX Alicia

Lot Release Local Timestamp: 29/06/2022 11:31:25
(DD/MM/YYYY)

Фарева Амбуаз
3I Посе-сюр-Сіс
29 роут дес Індастріс
37530 Посе-сюр-Сіс
Тел.: (33) 2.47.23.77.78
Факс: (33) 2.47.23.79.80

Попередня назва Фарева Амбуаз - Піфайзер Пі.Джі.Ем.
Переклад

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4996UKR
Серія №: B715707
Специфікація: 12RS06233(15-04-2009)
Дата виробництва: 03-2022
Термін придатності: 02-2027
Дата проведення дослідження: 05-05-2022
Призначення: Україна
Розмір серії: 2229

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуально	Прозорий безбарвний розчин без видимих частинок, що відповідає вимогам стандартів до парентеральних розчинів, у прозорих флаконах з нейтрального скла	Відповідає вимогам тесту
pH	ЄФ	4,0-8,0	5.9
Об'єм, що витягується	ЄФ	Вміст кожного флакону має бути не менше номінального та не більше ніж 110 % номінального об'єму (50-55мл)	51мл
Кількісне визначення флуконазолу (ВЕРХ)	ТМ-01-0091А	1,9-2,1 мг/мл (95-105 % від з'явленої кількості)	2.0 мг/мл
Ідентифікація флуконазолу (ВЕРХ)	ТМ-01-0091А	Відповідає вимогам тесту	Відповідає вимогам тесту
UK-51.881	ТМ-01-0091А	не більше 0,6 %	0,20%
UK-79.281	ТМ-01-0091А	не більше 0,3 %	0.0%
Індивідуальні невизначені домішки	ТМ-01-0091А	не більше 0,1 %	0.0%
Загальна кількість домішок	ТМ-01-0091А	не більше 1,5 %	0,2%
Механічні включення: - видимі частинки ≥ 10 мкм/флакон ≥ 25 мкм/флакон	ЄФ	Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї	Відповідає вимогам тесту Відповідає вимогам тесту
Стерильність	ЄФ	Відповідає вимогам Євр.Фармакопеї	Відповідає вимогам тесту
Бактеріальні ендотоксини	ЄФ	≤ 1,75 МО/мл	<0.25 МО/мл

Сертифікат якості
Призначення: Україна

Фарева Амбуаз,
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocce-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як зазначено в реєстраційному посвідченні країни.
Ліцензія на виробництво: № М 17/091
Сертифікат GMP No: 2021/HPF/FR/158
Реєстраційне посвідчення: UA/5970/01/01

Діюча речовина: флуконазол
Кількість: флуконазол 2мг/мл
Дозування: розчин для інфузії
Тип упаковки: флакон, 50мл
Розмір упаковки: 1 флакон в картонній коробці
Кількість продукту в серії виражена числом готового продукту, що запакований в коробки

Ідентифікація флуконазолу ВЕТШХ - ліміти: відповідає вимогам тесту ; та кількісний вміст Натрію хлориду - ліміти: від 0,81 до 0,99% натрію хлориду в співвідношенні ваги до об'єму. Ці тести не виконуються рутинно; відповідають вимогам специфікацій при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тестуванню, це означає, що воно не проводилось.

Фарева Амбуаз

3I Посе-сюр-Сіс

29 роут дес Індастріс

37530 Посе-сюр-Сіс

Тел.: (33) 2.47.23.77.78

Факс: (33) 2.47.23.79.80

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.

Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

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

Попередня назва Фарева Амбуаз - Піфайзер Пі.Джі.Ем.
Переклад

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Дифлюкан®
Код продукту: 4996UKR
Серія №: B715707
Специфікація: 12RS06233(15-04-2009)
Дата виробництва: 03-2022
Термін придатності: 02-2027
Дата проведення дослідження: 05-05-2022

Призначення: Україна

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/маркування 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.

Оцінка уповноваженої особи

Електронний підпис: Кайлюкс Алісія, Відмітка про випуск серії: 29-06-2022 11:31:25