



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел./факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.07.2024

№ 38469/24/20

ТИГОФАСТ-120

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2730/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C2430** Кількість ввезеного лікарського засобу 14715 уп.

Виробник **Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **09.05.2024 № 458/0/01.21-24/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІДІАБ" (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 26.07.2024 № 965-24

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.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО
(ініціали та прізвище)

6x 910940

6: 201824

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ТИГОФАСТ-120,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, № 30 (10x3) у блистері

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Фексофенадину гідрохлорид 120,00 мг

Вироблено: Артура Фармацевтикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для

Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № С2430

Реєстр. св-во № UA/2730/01/01

Дата виробництва: 03/2024

Термін придатності: 02/2026

Звіт №: В/240413

Обсяг партії: 15000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр препарату має відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка В. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої під час проведення кількісного визначення, має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. Спостерігається жовтувато-червоне забарвлення розчину.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	330,00 мг ± 5,0 % Від 313,5 мг до 346,5 мг	327,03 мг
4	Однорідність маси	± 5,0%	Min: -2,82%; Max: +3,37%
5	Розчинення	Не менше 60% (Q) від вказаної кількості фексофенадину гідрохлориду розчиняється за 10 хв та не менше 80% (Q) від вказаної кількості фексофенадину гідрохлориду розчиняється за 30 хв	Відповідає Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності з Ф.США <905>	AV 3,21
7	Домішки	Домішка фексофенадину А - не більше 0,4 % Декарбоксілюваний продукт розпаду - не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Загальна кількість домішок - не більше 0,5 %	0,038% Не виявлено Нижче меж визначення 0,038%
8	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	20 КУО/г 0 КУО/г Відсутні
9	Кількісне визначення	Від 114,0 до 126,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	119,84 мг/табл. (99,86%)
10	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блистер. По 3 блистера разом з інструкцією упаковують в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Ім'я та посада особи, яка видає дозвіл на партію.

Проаналізовано N. Hari Krishna

Officer-QC Підпис

Дата 13/04/2024

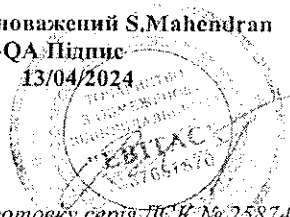
Уповноважений S.Mahendran

Head-QA Підпис

Дата 13/04/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.