



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 введеного в Україну лікарського засобу

02.08.2024

№ 39514/24/20

ІТРУНГАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг, по 15 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № L2310

Кількість введеного лікарського засобу 62358 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз 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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 537/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "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 22.07.2024 № 1003-24

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)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

02.08.2024

№ 39514/24/20

ІТРУНГАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2248/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № L2310

Кількість ввезеного лікарського засобу 62358 уп.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", 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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 537/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "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 22.07.2024 № 1003-24

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)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ІТРУНГАР,

капсули по 100 мг, № 15 (15x1) у блістерах

1 капсула містить: Ітраконазол 100,0 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз 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 № L2310

Реєстр. св. № UA/2248/01/01

Дата виробництва: 12/2023

Термін придатності: 11/2025

Звіт №: F/240303

Об'єм партії: 63333 упаковок

No	Показник	Допустимі межі	Результат
1.	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом жовтого та кришкою зеленого кольору або навпаки (розмір 0); вміст капсули – пелети від білого до сірого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам Бр.Ф.	Відповідає
2.	Ідентифікація	УФ-спектр випробовуваного розчину за довжини хвилі від 250 нм до 320 нм має відповідати УФ-спектру стандартного розчину	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсули	500 мг ±7,5%	497,44 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси вмісту капсул відрізняються від середньої маси більш ніж на 7,5 % і жодна маса не повинна відрізнятися на величину, що перевищує 15 %	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності до Євр. Ф. 2.9.40	8,49
6.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	Мін: 100,76% Макс: 106,56% В середньому 104,14%
7.	Супровідні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,25 %	0,18% 0,46%
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату.	10 КУО/г. 0 КУО/г. Відсутні.
9.	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг в одній капсулі.	97,79 мг в одній капсулі (97,79% від заявленої кількості)
10.	Упаковка	По 15 капсул в блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання

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

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"

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

Аналіз V.S.Narasimhan

Head QC Підпис

Дата 05/03/2024

ІДОНА ВЕЛІЖАНІНА

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-QA Підпис

Дата 05/03/2024

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

