



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

№ 67267/24/20

13.12.2024

ТИГОФАСТ-180

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 180 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери
у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2730/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № G2406

Кількість ввезеного лікарського засобу 39300 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 07.11.2024 № 1092/0/01.21-24/12.

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 13.12.2024 № 1874-24

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 служби

(посада на борбі органу державного контролю)

(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

ТИГОФАСТ-180,

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг, № 30 (10x3) у блістері

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Фексофенадину гідрохлорид 180,00 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз 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 № G2406

Дата виробництва: 07/2024

Звіт №: FP/24/0107

Рег. св-во № UA/2730/01/02

Термін придатності: 06/2026

Обсяг партії: 40000 упаковок.

No.	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, оранжевого 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. Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі 482 ± 4 нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	$345,00 \text{ мг} \pm 5,0 \%$ Від $327,75 \text{ мг}$ до $362,25 \text{ мг}$	$341,85 \text{ мг}$
4	Однорідність маси	$\pm 5,0\%$	Min: $-2,06\%$; Max: $+2,31\%$
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 2,80
7	Домішки	Домішка фексофенадину А - не більше 0,4 % Декарбоксілований продукт розпаду - не більше 0,15 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 % Загальна кількість домішок - не більше 0,5 %	Нижче кількісної межі Не виявлено 0,02% 0,02%
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.	10 КУО/г 0 КУО/г Відсутнє
9	Кількісне визначення	Від 171,0 до 189,0 мг/табл. (95,0 – 105,0 % від номінальної кількості)	178,88 мг/табл. (99,37% від номінальної кількості)
10	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блістер. По 3 блістера разом з інструкцією упаковують в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C . 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 вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

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 R. Suri babu

Підпис

Officer-QC

Дата 08/08/2024

Уповноважений S.Mahendran
Підпис
Head-QA
Дата 08/08/2024



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