

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

ІТРУНГАР,

капсули по 100 мг, № 4 (4x1) у блістерах

1 капсула містить: Ітраконазол 100,0 мг

Вироблено: Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/G, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №039/2020/GMP

Серія № K2115

Дата виробництва: 11/2021

Звіт №: F/211128

Реєстр. св. № UA/2248/01/01

Термін придатності: 10/2023

Об'єм партії: 20000 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 \pm 7,5%	502,91 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	AV 4,634
6.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	Мін: 91,74% Макс: 94,29% В середньому 93,17%
7.	Супровідні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,25 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення
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.	101,00 мг в одній капсулі (101,00%)
10.	Упаковка	По 4 капсули 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

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

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз V.S.Narasimhan

Аналітик Підпис

Дата 27/11/2021

Уповноважена особа S.Mahendram

Head-Quality Підпис

Дата 27/11/2021



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 27.06.2014, 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.



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2022

№ 24220/22/20

ІТРУНГАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 4 капсули 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 № **K2115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18792 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 **23.06.2022 № 296/0/01.21-22/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.06.2022 № 351/23322

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)