



1981 3

Янссен - Сілаг С.п.А.,
Віа С.Янссен, 04100 Борго
Сан Мішель, Латіна, Італія
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241 312

C20046214/1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ОРУНГАЛ®, капсули по 100 мг, № 15

Регістраційне посвідчення України № UA/2415/02/01

Код продукту: 090178
Номер серії: KAL6100
ID серії: KAL6100
Країна-імпортер: Україна

Дата виготовлення: 01-2020
Термін придатності: 12-2022
Замовлення: 000020738335
Кількість: 1980 уп.

Показник	Специфікації	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, що складаються з прозорого корпусу рожевого кольору і непрозорої синьої кришечки. Вміст капсул – гранули кремового або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація ітраконазола (ВЕРХ)	Співпадання часів утримування основних піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
Ідентифікація ітраконазола (УФ спектрофотометрія)	Співпадання максимуму поглинання випробуваного і стандартного розчинів (± 2 нм)	Відповідає
Кількісне визначення: - ітраконазол	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,8 %
Сторонні домішки: R044125 R061110 R062931 R063081 R068888 Неідентифіковані Сума домішок:	$\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,5$ %	0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 %
Однорідність дозування:	$AV \leq 15,0$ % Відповідно до вимог Ph Eur 2.9.40	2,9 % Відповідає
Розчинення:	$Q = 75$ % за 60 хв	99 %

Вв.ан. № 0968 от 17.11.20 Лапашарук М.Ф.



Янссен - Сілаг С.п.А.,
Віа С.Янссен, 04100 Борго
Сан Мішель, Латіна, Італія
Тел: +39 0773 6161 / Факс: +39 0773 241 312

C20046214/1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ОРУНГАЛ®, капсули по 100 мг, № 15

Реєстраційне посвідчення України № UA/2415/02/01

Код продукту:	090178	Дата виготовлення:	01-2020
Номер серії:	KAL6100	Термін придатності:	12-2022
ID серії:	KAL6100	Замовлення:	000020738335
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	1980 уп.

ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Упаковка: по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Опис формули: ітраконазол (100 мг), сахароза, гіпромелоза, макрогол 20 000.

Мікробіологічний моніторинг: мікробіологічні тести проводяться на періодичній основі.

Номер ліцензії на виробництво та сертифікату відповідності GMP: № аМ – 40/2018 та № IT/184/H/2018

Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є точною і достовірною. Даний лот був вироблений на зазначеному підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP місцевої влади і країни-імпортера, включаючи безпосередньо процес виробництва, упаковку і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Цей сертифікат аналізу випущений 15 червня 2020 року. Випуск даної серії авторизовано Аллесія Петріллі, відповідальною особою Латіни, за допомогою електронного підпису 15 червня 2020 року о 17:23 CET (центральноевропейський час). Цей сертифікат аналізу випущений за допомогою закритої електронної системи і не містить поставленого вручну підпису.



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 63441/20/10

ОРУНГАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2415/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KAL6100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 156

Виробник

Янссен-Сілаг С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(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 20.11.2020 № 4042/4.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)