



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

23.07.2024

№ 37588/24/20

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 № D2427

Кількість ввезеного лікарського засобу 150 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 17.06.2024 № 596/0/01.21-24/2.

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 № 1043-24

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.

Начальник служби

(посадова особа з посаду державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Алла ІОШКО

(ініціали та прізвище)

Вр. ел. 1539
17.07.2024



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

18.09.2024

№ 47994/24/20П

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 № D2427

Кількість ввезеного лікарського засобу 56967 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 18.09.2024 № 974/0/01.21-24/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(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 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 Медікар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № D2427

Дата виробництва: 04/2024

Звіт №: B/240426

Ресстр. св. № UA/2248/01/01

Термін придатності: 03/2026

Об'єм партії: 58000 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%	496,91 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	2,96
6.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	Мін: 92,36% Макс: 95,96% В середньому 93,96%
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.	20 КУО/г. 0 КУО/г. Відсутні.
9.	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг в одній капсулі.	101,26 мг в одній капсулі (101,26% 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 ділянці 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

Head QC Підпис

Дата 17/04/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

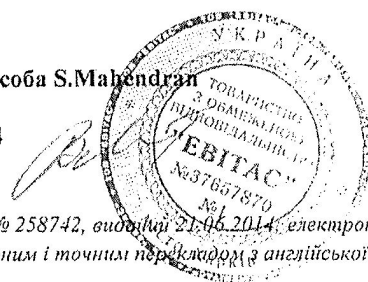
ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-QA Підпис

Дата 17/04/2024



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.

Konja Kirna



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

18.11.2024

№ 61123/24/20

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 № F2432

Кількість ввезеного лікарського засобу 52474 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 11.10.2024 № 1024/0/01.21-24/2.

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 15.11.2024 № 1675-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

ІТРУНГАР,

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

1 капсула містить: Ітраконазол 100,0 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 № F2432

Дата виробництва: 06/2024

Звіт №: FP/24/0079

Реєстр. св. № UA/2248/01/01

Термін придатності: 05/2026

Об'єм партії: 58000 упаковок

№	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%	505,15 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	4,71
6.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	Мін: 99,10% Макс: 100,15% В середньому 99,62%
7.	Супровідні домішки	Індивідуальної домішки – не більше 0,5 %; Сума домішок - не більше 1,25 %	0,05% 0,139%
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.	102,47 мг в одній капсулі (102,47% 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 ділянці 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

Head QC Підпис

Дата 09/08/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА

Уповноважена особа S. Mahendran

Head-QA Підпис

Дата 09/08/2024

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.

копія вірна