



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.01.2024

№ 3/24/20

**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 № H2304

Кількість ввезеного лікарського засобу 56516 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 11.12.2023 № 1056/0/01.21-23/3.

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 28.12.2023 № 589-23

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.



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)

04

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

# ІТРУНГАР,

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

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 № H2304

Дата виробництва: 08/2023

Звіт №: В/230902

Реєстр. св. № UA/2248/01/01

Термін придатності: 07/2025

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 ±7,5%	493,45 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	2,78
6.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 45 хв	Мін: 90,8% Макс: 94,81% В середньому 92,44%
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 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> 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.	102,28 мг в одній капсулі (102,28% від заявленої кількості)
10.	Упаковка	По 15 капсул в блистері. По 1 блистеру 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  
Head QC Підпис  
Дата 01/09/2023

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛ



Уповноважена особа S.Mahendran  
Head-QA Підпис  
Дата 01/09/2023

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, підтверджую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа. Я, готовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)21642288