

ТИГОФАСТ-180,

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

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

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Ф/Р, 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 № F2310

Дата виробництва: 06/2023

Звіт №: В/230625

Рег. св-во № UA/2730/01/02

Термін придатності: 05/2025

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 довжини хвилі 482 ± 4 нм	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	$345,00 \text{ мг} \pm 5,0 \%$ Від $327,75 \text{ мг}$ до $362,25 \text{ мг}$	343,03 мг
4	Однорідність маси	$\pm 5,0\%$	Min: -2,60%; Max: +3,03%
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 4,26
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 %	0,096% Не виявлено Нижче межі виявлення 0,096%
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)	182,32 мг/табл. (101,28% від номінальної кількості)
10	Упаковка	По 10 таблеток поміщають в блистер. По 3 блистера разом з інструкцією упаковують в пачку.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. 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 вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному доєє.

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. Sathish Kumar

Підпис

Officer-QC

Дата 30/06/2023

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



новноважений S.Mahendran

Підпис

QA

30/06/2023



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна, підготувала оригінальний переклад з англійської на українську мову оригінального документа. Підготувала оригінальний переклад з англійської на українську мову оригінального документа. Серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterina@ukr.net; телефон: 067-880-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. ак № 1946 Віг 08.12.23А



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

04.12.2023

№ 61874/23/20

ТИГОФАСТ-180

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
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 № F2310

Кількість ввезеного лікарського засобу 39630 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 21.09.2023 № 823/0/01.21-23/11.

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 01.12.2023 № 116-23

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)