



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2024

№ 4288/24/10

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 № **NDL7K00**

Кількість ввезеного лікарського засобу **96**

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 13.02.2024 № 0003/1.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



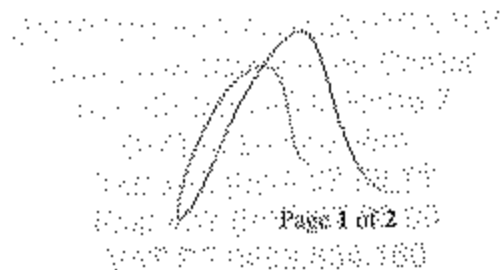
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ОРУНГАЛ®, капсули по 100 мг, № 15

Регістраційне посвідчення України № UA/2415/02/01

Код продукту: 090178
 Номер серії: NDL7K00
 ID серії: NDL7K00
 Країна-імпортер: Україна

Дата виготовлення: 04-2023
 Термін придатності: 03-2026
 Замовлення: 000020900430
 Кількість: 1536 уп.

Показник	Специфікації	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули, що складаються з прозорого корпусу рожевого кольору і непрозорої сньої кришечки. Вміст капсул – гранули кремового або майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація ітраконазолу (ВЕРХ)	Співпадання часів утримування основних піків на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів.	Відповідає
Ідентифікація ітраконазолу (УФ спектрофотометрія)	Співпадання максимуму поглинання випробуваного і стандартного розчинів (± 2 нм)	Відповідає
Кількісне визначення: - ітраконазол	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,4 %
Сторонні домішки: R044125 R061110 R062931 R063081 R068888 Неідентифіковані Сума домішок:	$\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,2$ % $\leq 0,5$ %	<0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % <0,1 % 0,0 %
Однорідність дозування:	AV $\leq 15,0$ % Відповідно до вимог Ph Eur 2.9.40	4,1 % Відповідає
Розчинення:	Q = 75 % за 60 хв.	101 %



Всe. акс. / 746 Ву. 30.06.2024 illajeb

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

Регістраційне посвідчення України № UA/2415/02/01

Код продукту:	090178	Дата виготовлення:	04-2023
Номер серії:	NDL7K00	Термін придатності:	03-2026
ІД серії:	NDL7K00	Замовлення:	000020900430
Країна-імпортер:	Україна	Кількість:	1836 ун.

ЗАКЛЮЧЕННЯ: ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

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

Опис форми: 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 – 59/2022 та № П/83/Н/2022.

Цим підтверджуємо, що вищевказана 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, пакування/маркування і контроль якості. Записи з виробництва серії, упаковки та контролю якості були перевірені, відповідність вимогам GMP підтверджується.

Цей сертифікат аналізу випущений 11 жовтня 2023 року. Випуск даної серії авторизовано Алісія Петрілі, відповідальною особою Латвія, за допомогою електронного підпису 11 жовтня 2023 року о 14:35. CET (центральноевропейський час). Цей сертифікат аналізу випущений за допомогою закритої електронної системи і не містить поставленого вручну підпису.



(Handwritten signature)
Page 2 of 2
Tel: +39 0773 6161
Fax: +39 0773 241 312

ORIGINAL



Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen (Borgo S. Michele),
04100 Latina (LT), Italy
Telephone : +39 0773 8181 - Fax : +39 0773 241312

Certificate of Analysis

C23267984/1

ORUNGAL, capsules 100 mg, №15

Product Code :	090178	Date of Manufacture :	04-2023
Batch Number :	NDL7K00	Expiry Date :	03-2026
Batch ID :	NDL7K00	Order :	000020900430
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	1536.000 PC

Test	Specification	Result
Aspect	Cream-coloured coated sugar spheres filled in capsules with opaque blue cap and pink transparent body.	Pass
Identification of itraconazole (HPLC)	Similar retention time for sample and reference solution peak	Pass
Identification of itraconazole (DAD)	Comparison of reference and sample maximum wavelength must be between +/- 2 nm	Pass
Assay of itraconazole (HPLC)	95.0 - 105.0 % of label claim	99.4 %
Chromatographic purity		
R044125	<= 0.2 %	<0.1 %
R061110	<= 0.2 %	<0.1 %
R062931	<= 0.2 %	<0.1 %
R063081	<= 0.2 %	<0.1 %
R068888	<= 0.2 %	<0.1 %
Any unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.1 %
Total Degradation products	<= 0.5 %	0.0 %
Uniformity of dosage units		
Acceptance value	<= 15.0	4.1
Uniformity of dosage units	Meets the requirements of Ph.Eur. <2.9.40. content uniformity>	Pass
Dissolution		
Dissolution (60 min)	Q = 75% at 60 min.	

Information

Conclusion: **Approved**

Specification Report : TV-SPEC-44572 v1.0

Packaging Type : Blister

Formula Description : Itraconazole (eq. 100 mg), sugar spheres 25-30 mesh, hypromellose 2900, 5 mPas, polyethylene glycol 20000, hard gelatin capsule size 0 cap blue body pink

Manufacturing License number and Certificate GMP Compliance no. aM - 59/2022 and no. IT/83/H/2022

Market Authorization Number: UA/2415/02/01

Microbial monitoring statement: Microbiological testing is performed on an established frequency



СЕРВІС ЦЕНТРА МВ
 01033 Київ, вул. М. Кривого
 7
 Тел: +38 036 43 54 11
 Факс: +38 036 43 54 00
 E-mail: info@svts.com.ua

ORIGINAL



Janssen Cilag S.p.A., Via C. Janssen (Borgo S. Michele),
04100 Latina (LT), Italy
Telephone: +39 0773 8161 - Fax: +39 0773 241312

Certificate of Analysis

C23267984/1

ORUNGAL, capsules 100 mg, №15

Product Code :	090178	Date of Manufacture :	04-2023
Batch Number :	NDL7K00	Expiry Date :	03-2026
Batch ID :	NDL7K00	Order :	000020900430
Importing country/territory :	Ukraine	Quantity :	1536.000 PC

We hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate of analysis has been created on 11-OCT-2023 and the batch release has been authorized by ALESSIA PETRILLI, Latina Qualified Person, by means of an electronic signature on 11-OCT-2023 14:35 CET. This certificate is produced by a validated Laboratory Information Management System and therefore bears no handwritten signature.



JANSSEN CILAG PHARMACEUTICALS NV
European Distribution Centre
Rue de Boele de Laurey 1
B-1200 La Louvière
Tel: +32 (0)43 27 65 11
Fax: +32 (0)43 27 65 60