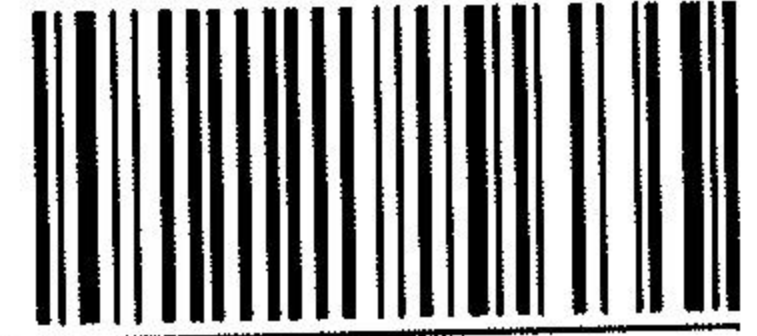


ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000112071

Ітракон®, капсули по 100 мг, по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ: ІТРАКОНАЗОЛ, ПЕЛЕТИ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА ІТРАКОНАЗОЛ 100 МГ

Номер серії:	241223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.972 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2959/01/01, зміни від 18.11.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 або № 1. Корпус капсули рожевого кольору, кришечка - блакитного кольору. Вміст капсули - гранули від майже білого до кремового кольору, сферичної форми	Відповідає
Ідентифікація		
ітраконазол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258± 2) нм.	258 нм
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	460 мг ± 7,5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) за 60 хв	108 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
ітраконазолу	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули (На момент випуску). Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню масу вмісту однієї капсули	98,5 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

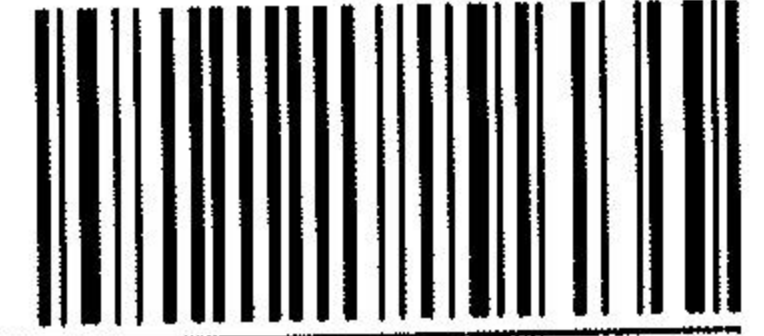
Вх.омалю 1885
609 1230224

ID 040000112071

Стор. 1 з 2



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



27.12.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

