

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавели, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 642/2022

**СПОРАГАЛ,**  
капсули по 100 мг  
в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного посвідчення: UA/0316/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

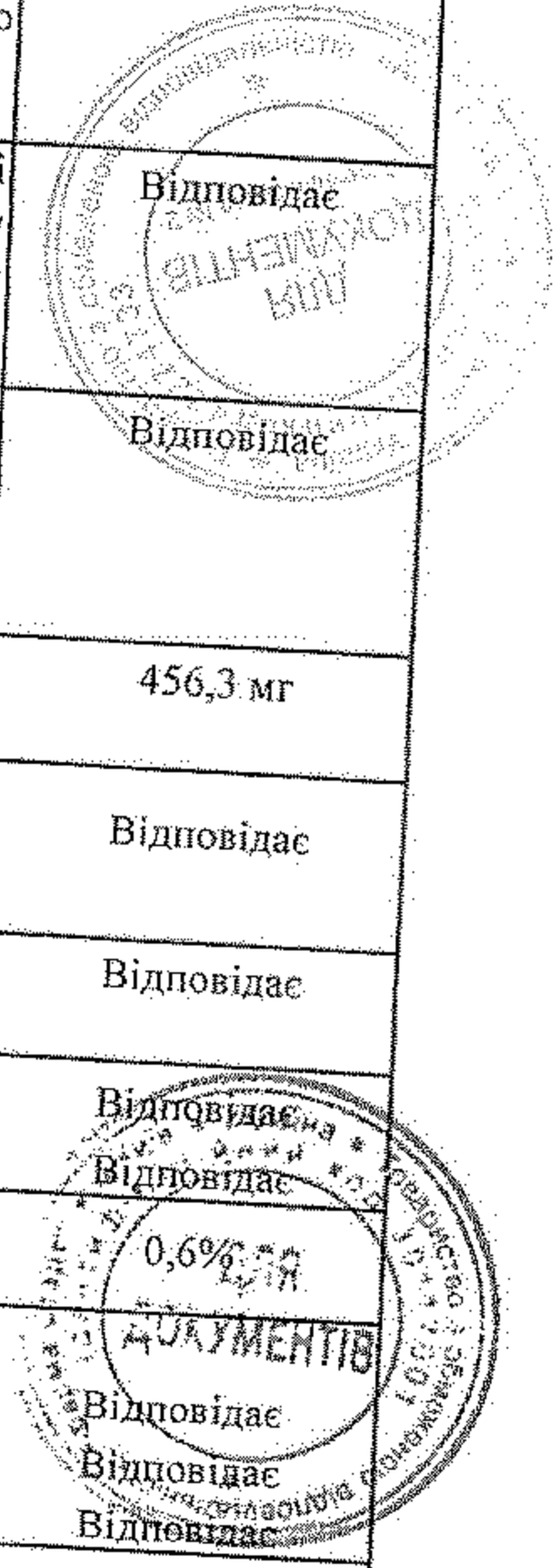
Склад на одну капсулу діючих речовин: ітраконазолу – 100 мг.

№ серії: 801022  
Дата виробництва: 24.10.2022  
Дата контролю: 10.11.2022

Кількість продукції в серії: 2507 од.уп.  
Термін придатності: 05.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 02.12.2020 до РП № UA/0316/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули, з блакитною непрозорою кришечкою та голубим непрозорим корпусом. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – сферичні кульки від майже білого до жовтувато-кремового кольору.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ітраконазолу має збігатися з часом утримування основного піку ітраконазолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю до ± 2%. 2.2. УФ-спектр поглинання розчину препарату в суміші розчинників метиленхлорид Р – метанол Р в співвідношенні 1:1 (об/об) в області від 240 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (262 ± 2) нм.	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 420,9 до 489,1 мг (455 мг ± 7,5%)	456,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: L1 ≤ 15,0; L2 ≤ 25,0.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу, від вказаної у розділі «Склад на одну капсулу» – за 60 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Не має бути жодної домішки більше 0,50 %.	Відповідає
Вода	Сума домішок не більше 1,25 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО/г. Намочувальна сила (Schaefferia coli) в І г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ітраконазолу	Від 90 до 110 мг/капс.	99 мг/капс.



Вх 26.11.2022 1442  
231122

