


Сертифікат якості № 040000114728
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:	80424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.722 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Дата виробництва:	04.2024	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.	260 нм
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	460 мг ± 7,5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) за 60 хв	104 %
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	99,2 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 04.2027



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 дільниці 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.



23.04.2024

Виробнича дільниця:

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вр ом № 211 Ву 22 of 2024 by