



Сертифікат якості № 040000118936

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:	201124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.209 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Дата виробництва:	11.2024	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.	259 нм
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	460 мг ± 7,5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) за 60 хв	95 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 500)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
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	99,8 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:

3 роки

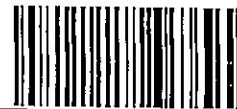
До 11.2027

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118936

Стор. 1 з 2

Вх.ак. № 1694, від 11.12.24



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

Коментарі:

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

Яременко В.В.



06.12.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000118941

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:	211124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.791 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Дата виробництва:	11.2024	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.	259 нм
Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу	460 мг ± 7,5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 70% (Q) за 60 хв	94 %
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	100,4 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2027

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000118941

Стор. 1

3,2

Всесвіт
270775



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

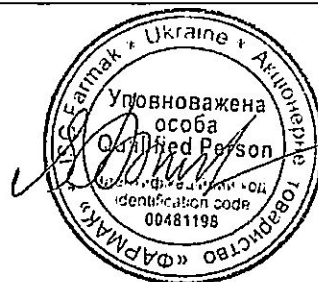
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



06.12.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Сертифікат якості № 040000121339

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:	110425	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.888 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2959/01/01
Дата виробництва:	04.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКА 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	101 %
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	102,6 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2028

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000121339

Стор. 1 з 2



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

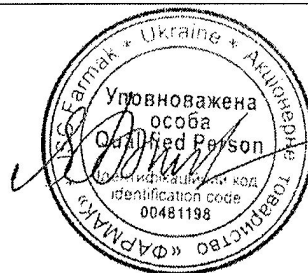
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



29.04.2025

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вс. ан. 1521146 від 05.06.2025