

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

« 29 » 04 2020 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 315/2020

**СПОРАГАЛ,**  
капсули по 100 мг  
в блістерах № 10 (10x1), заповані в пачку №10x3

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

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

№ серії: 450320

Дата виробництва: 20.02.2020

Дата контролю: 17.04.2020

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/0316/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 2170 од.уп.

Термін придатності: 10.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 фірми «Capsugel», Бельгія або «Razvitak DD Ludbreg PC Lucars», Хорватія, з блакитною непрозорою кришечкою і блакитним 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 $\pm 2\%$ .	Відповідає
	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 при довжині хвилі (262 $\pm 2$ ) нм.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 420,9 до 489,1 мг (455 мг $\pm 7,5\%$ )	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: L1 $\leq 15,0$ ; L2 $\leq 25,0$ .	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу, від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – через 60 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Не має бути жодної домішки більше 0,50 %. Сума домішок не має бути більше 1,25 %.	Відповідає
Вода	Не більше 5,0 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	0,9% Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: ітраконазол	Від 90 до 110 мг/капс.	102 мг/капс.

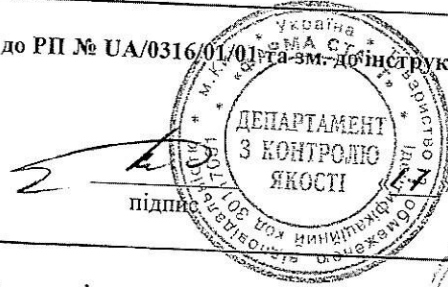
Вх. акт. № 1328 Впр 05.06.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/0316/01/01-та-зм.-доінструкції

В. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



**Висновок:**  
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
підпис

*[Handwritten Signature]* 04 2020 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1  
"29" 04 2020 р.  
Складське господарство



ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

« 29 » 04 2020 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 316/2020

**СПОРАГАЛ,**  
капсули по 100 мг  
в блістерах № 10 (10x1), заповані в пачку №10x3

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

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

№ серії: 800220  
Дата виробництва: 20.02.2020  
Дата контролю: 17.04.2020

Кількість продукції в серії: 4922 од.уп.  
Термін придатності: 10.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/0316/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 фірми «Capsugel», Бельгія або «Razvitak DD Ludbreg PC Lucars», Хорватія, з блакитною непрозорою кришечкою і блакитним 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 $\pm 2\%$ .	Відповідає
	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 при довжині хвилі (262 $\pm 2$ ) нм.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 420,9 до 489,1 мг (455 мг $\pm 7,5\%$ )	457,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: L1 $\leq 15,0$ ; L2 $\leq 25,0$ .	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) ітраконазолу, від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – через 60 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Не має бути жодної домішки більше 0,50 %. Сума домішок не має бути більше 1,25 %.	Відповідає
Вода	Не більше 5,0 %	Відповідає 0,8%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 1000 в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 100 в 1 г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: ітраконазол	Від 90 до 110 мг/капс.	102 мг/капс.

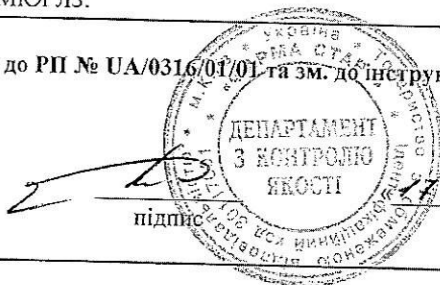
Вх. акт № 1418 от 09.06.2020

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 16.08.2019 до РП № UA/0316/01/01 та зм. до інструкції

В. о. керівника ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



підпис

04 2020 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міндак  
П.І.Б.

підпис

04 2020 р.

**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

“ 29 ” 04 2020 р.  
Складське господарство

