



32

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.08.2023

№ 40457/23/10

СПОРАКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13899/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LC74970

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.08.2023 № 2556/31.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



22

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	SPORAXOL capsules, 100 mg 6 capsules in a strip; 5 strips in a carton; Labelling made in Ukrainian / СПОРАКСОЛ, капсули по 100 мг, по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; Маркування українською мовою.
Active substance / діюча речовина	Itracozazole, 100 mg / ітраконазол 100 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Spain / Іспанія
MA number / Номер РП	№UA/13899/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LC74970 23 760 packs / упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	05.2023
Expiry Date / Строк придатності	05.2025
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Laboratorios Liconsa, S.A Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuquesa de Henares, 19200 Guadalajara, Spain / Лабораторіос Ліконса, С.А. Проспект Міралькампо, 7, Полігоно Індустріаль Міралькампо, Асукека-де-Енарес, 19200, Гвадалахара, Іспанія Manufacturing license № 0286 / Ліцензія на виробництво № 0286



Вхано 160705 070828

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	At release: No.0 hard gelatin capsules, opaque green cap and body, containing yellowish-beige spherical microgranules / При випуску: Непрозорі тверді желатинові капсули №0 з кришкою та тілом зеленого кольору, що містять жовто-бежеві сферичні мікрогранули.	Comforms / Відповідає
Average weight of capsule content / Середня маса вмісту капсули	464 mg $\pm$ 7,5 % / 464 мг $\pm$ 7,5 %	487 mg / 487 мг
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) for first 10 units is less or equal to L1, where L1=15.0. If AV is more than 15.0, conduct the test for additional 20 units. Final acceptance value (AV) for 30 units is less or equal to L1, and individual content in each dosage unit is in the range of $(1 \pm L_2 \times 0.01)M$, where L2=25.0 / Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де L1=15,0. Якщо AV більше 15,0, випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст у кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L_2 \times 0.01)M$, де L2=25,0.	4,6
4.1 Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Itraconazole principal peak retention time on the chromatogram of the test solution should be concordant with the Itraconazole principal peak retention time on the chromatogram of the standard solution obtained upon assay / Час утримування піку Ітраконазолу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку Ітраконазолу на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні.	Positive / Позитивний 

4.2 Identification (UV) / Ідентифікація (УФ)	UV-spectrum obtained on diode array of Itraconazole principal peak should be concordant with the UV-spectrum obtained on diode array of the Itraconazole standard sample / УФ-спектр, отриманий на діодній матриці, основного піку Ітраконазолу повинен відповідати УФ-спектру, отриманому на діодній матриці піку стандартного зразка Ітраконазолу	Positive / Позитивний
Water (moisture) content / Вміст води (вологи)	≤2%	1,3 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин	9 min / 9 хвилин
Dissolution / Розчинення	At release: Q =75 % during 60 min at pH=1.2 / При випуску: Q =75 % за 60 хв при pH=1.2	101%
Assay/ Кількісне визначення	At release: 95.0 - 105.0 mg/capsule / При випуску: 95,0 - 105,0 мг/капсула	98,7 mg/cap / 98,7 мг/капсулу
Related impurities / Супутні домішки*		
Impurity B / Домішка B	≤0,3%	0,1 %
Impurity F / Домішка F	≤0,2%	<0.1 %
Impurity I / Домішка I	≤0,1%	<0,1 %
Any other individual impurity / Будь-яка інша індивідуальна домішка	≤0,1%	<0.1 %
Total impurities / Сума домішок:	≤1,5%	0,2 %
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота**	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ cfu/g/ Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ³ КУО/г; Total yeast and mould count (TYMC) not more than 10 ² cfu/g/ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ² КУО/г; Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the product/ Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Not conducted / Не проводився



*Ph. Eur. current edition/ поточне видання Ph. Eur.

**The test is carried out for each tenth batch of a year/ Тест проводиться на кожній десятій серії року.

Name of impurities/ Назва домішок	
Impurity B/ Домішка В (Ph. Eur.)	4-[4-[4-[4-[[<i>cis</i> -2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(4 <i>H</i> -1,2,4-triazol-4-yl)methyl)-1,3-dioxan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]phenyl]-2-[(1 <i>RS</i>)-1-methylpropyl]-2,4-dihydro-3 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-one
Impurity F/ Домішка F (Ph. Eur.)	2-butyl-4-[4-[4-[4-[[<i>cis</i> -2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)methyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]phenyl]-2,4-dihydro-3 <i>H</i> -1,2,4-triazol-3-one
Impurity I/ Домішка I	N-[4-(1-sec-Butyl-5-oxo-1,5-dihydro-[1,2,4]triazol-4-yl)-phenyl]-N-[2-({4-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-[1,2,4]triazol-1-yl-methyl [1,3] dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl}-formyl-amino)-ethyl]formamide

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/13899/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13899/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in original packaging at a temperature below 25 °C. Keep out of the reach of children. / Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не більше 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано:

Deputy Qualified Person/Заступник уповноваженої особи:

Macarena Gonzalez/ Макарена Гонсалес

Date/ Дата: 03.06.2023



CHEMO S.A.
LUGANO BRANCH