



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.05.2025

№ 20475/25/10

ЕСПА-ЛІПОН® 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4179/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20173T1**

Кількість ввезеного лікарського засобу **252**

Виробник

Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, 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 01.05.2025 № 1338/9.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/Name of product	Еспа-ліпон®600/Espa-lipon®600, Таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг/coated tablets 600 mg
Активність/Activity	1 таблетка містить тіоктової кислоти 600 мг/1 tablet contains thioctic acid 600 mg
Упаковка/Pack	10 таблеток у блістері, 3 блістери у картонній коробці/ 10tablets in blister, 3 blisters in carton
Країна походження/Country of origin	Іспанія/Spain
Реєстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/4179/01/02
Номер серії/Batch No	20173T1
Розмір серії/Batch size	7.854 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	10/2024
Термін придатності/Exp.date	10/2026
Виробник/Manufacturer	Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A./Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.
Адреса/Address	C/Solana, 26, Torrejon de Ardoz, 28850, Madrid, Spain/ вул. Солана, 26, Торрехон де Ардос, 28850, Мадрид, Іспанія
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	0305
Сертифікат НВІП/GMP Certificate No	ES/027HVI/23

Параметри/Parameters	Ліміти/Limits	Результати/Results
Загальні характеристики/General characteristics		
Опис/Description	Таблетка, вкрита оболонкою, видовженої форми, жовтого кольору з насічкою для розлому/Film-coated scored tablets, oblong, yellow	Відповідає/Complies
Середня маса таблетки, вкритої оболонкою,мг/ The average weight of coated tablet,mg Eur.Ph. 2.9.5	1107,745 ± 5%	1143,478 мг/ mg
Однорідність маси/ Uniformity of mass Eur.Ph. 2.9.5	Не більше двох окремих мас можуть відхилятися від середньої більше ніж на 5%, жодна не повинна відхилятися більше ніж на 10%/ No more than two separate masses may deviate from the average weight of more than 5%, and no one must not deviate by more than 10%	Відповідає/Complies
LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S.A. ElnSB/002.961	≤ 30 хвилин/minutes	8 хвилин/minutes

Beou 1053
22.00.2017

Ідентифікація/Identification		
Тіоктова кислота, (ВЕРХ)/ Tiocctic acid (HPLC)	Однаковий час утримання характерних піків на хроматограмах стандартного та випробуваного розчинів/ Same retention time of character peaks on chromatograms obtained with standard and test solutions	Відповідає/Complies
Титану діоксид/Titanium dioxide	Кольорова реакція з розчином перекису водню/Color reaction with hydrogen peroxide	Відповідає/Complies
Хіноліновий жовтий (ТШХ)/ Quinoline yellow (TLC)	На хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів при видимому світлі спостерігаються 2-3 плями жовтого кольору з однаковими значеннями R _f / 2-3 yellow spots with same R _f values should be observed on chromatograms obtained with test and standard solutions	Відповідає/Complies
Кількісний вміст/Assay		
Тіоктова кислота, (цериметричне титрування/ВЕРХ), мг/ Tiocctic acid (cerimetric titration or HPLC), mg	570,0 – 630,0 (95 – 105%) на випуск/at release	590 mg/mg (98,4%)
Розчинність/Dissolution Eur.Ph. 2.9.3	≥ 70% за 60 хв/in 60 min	Відповідає/Complies
Супутні домішки/Concomitant impurities		
6,8-епітрітіооктанова кислота/ 6,8-epitrithyoostanoic acid	≤ 0,2%	Not detected/не виявлено
Інші домішки, окремі/Other impurities, separate	≤ 0,2% на випуск/at release	< RL (0,1%)
Загальні домішки/Total impurities	≤ 0,5% на випуск/at release	0,00%
Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Eur.Ph. 5.1.4 TAMC: TYMC: <i>Escherichia coli</i> :	≤ 10 ³ в 1 г таблеток/in 1g of tablets ≤ 10 ² в 1 г таблеток/in 1g of tablets Відсутня в 1г таблеток/ Absence in 1g of tablets	0 CFU in 1g 0 CFU in 1g Absent in 1 g

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

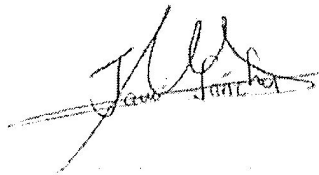
Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Уповноважена особа/ Qualified person: : Javier Sánchez Asurmendi

Дата/Date: 19/12/2024



LABORATORIOS
**MEDICAMENTOS
INTERNACIONALES S.A.**
c/ Solana, 26
Teléfono: 91-655 86 10
Fax: 91-655 86 20
28850 TORREJON DE ARDOZ (Madrid)