



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2020

№ 63419/20/10

СПОРАКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в 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 № LC57035

Кількість ввезеного лікарського засобу 1170

Виробник

Лабораторієс 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 20.11.2020 № 4039/17.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Name of product / Название продукта (strength, dosage form, package size and type / дозировка, лекарственная форма, размер и тип упаковки)	SPORAXOL, 100 mg capsules № 10 (2 x 5) in strips in carton boxes / СПОРАКСОЛ, капсулы по 100 мг № 10 (2 x 5) в стрипах в картонных пачках
Active substance / действующее вещество	Itraconazole 100 mg / Итраконазол 100 мг
Manufacturing country / страна-производитель	Spain / Испания
MA number / Номер РУ	UA/13899/01/01
Batch number and size / Номер серии и размер	LC57035 10.297 packs
Date of manufacture / Дата производства	08.2020
Expiry date / Срок годности	08.2022
Name, address and license number of manufacturing site / Название, адрес и номер лицензии производственного участка	Laboratorios Liconsa, S.A., Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuquena de Henares, 19200 Guadalajara, Spain / Лабораториос Ликонса, С.А., Проспект Миралькампо, 7, Полигоно Индустириаль Миралькампо, Асукека-де-Энарес, 19200 Гвадалахара, Испания Manufacturing License No. 3414E / Лицензия на производство № 3414E
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертификат или ссылка на EudraGMP	ES/085HVI/19 issued on 17.06.2019/ ES/085HVI/19 выдан 17.06.2019

Description / Описание	No.0 hard gelatin capsules, opaque green cap and body, containing yellowish-beige spherical microgranules / Непрозрачные твердые желатиновые капсулы №0 с крышечкой и телом зеленого цвета, содержащие желто-бежевые сферические микрогранулы	Conforms / Соответствует
Average weight of capsule content / средняя масса содержимого капсулы	464 mg ± 7,5% (464 мг ± 7,5%)	478 mg (478 мг)
Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	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±L2x0.01)M, where L2=25.0 / Приемочное число (AV) для первых 10 единиц менее или равно L1, где L1=15,0. Если AV более 15,0 испытание проводят дополнительно для 20 единиц. Конечное приемочное число (AV) для 30 единиц менее или равно L1 и индивидуальное содержание в каждой дозированной единице в диапазоне (1±L2 x 0.01)M, где L2=25,0	2,9
Identification (HPLC) / Идентификация (ВЭЖХ)	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. / Время удерживания пика Итраконазола на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания пика Итраконазола на	Positive / Позитивная

Вх ан № 0748 от 17.11.20 Ж

	хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении	
Identification (UV) / Идентификация (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, полученный на диодной матрице, основного пика Итраконазола должен совпадать с УФ-спектром, полученным на диодной матрице пика стандартного образца Итраконазола	Positive / Позитивная
Water (moisture) content / Содержание воды (влаги)	≤2%	0,7%
Disintegration / Распадаемость	NMT 30 minutes / Не более 30 минут	7 min / 7 минут
Dissolution / Растворение	Q=75% during 60 min at pH=1.2 / Q=75% за 60 минут при pH=1,2	99 %
Assay / Количественное определение	95.0 - 105.0 mg/capsule (95.0 – 105.0 мг/капсула)	100,1 mg/cap (100,1 мг/капсула)
Related substances / Сопутствующие примеси		
Impurity B / Примесь B	≤0.3%	0.2%
Impurity F / Примесь F	≤0.2%	<0.1%
Impurity 1 / Примесь 1	≤0.1%	<0.1%
Any other individual impurity / Любая другая единичная примесь	≤0.1%	<0.1%
Total impurities / Сумма примесей	≤1.5%	0.2%
Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	TAMC (общее число аэробных микроорганизмов): NMT 10 ³ CFU/g (не более 10 ³ КОЕ/г); TYMC (общее число дрожжевых и плесневых грибов): NMT 10 ² CFU/g (не более 10 ² КОЕ/г); Escherichia coli per 1 g: Absent / отсутствует	<10 <10 Absent / отсутствует

The test is performed on each 10th batch per year / Тест проводится на каждой десятой серии года.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/13899/01/01 / Серия соответствует требованиям МКК к РУ № UA/13899/01/01.

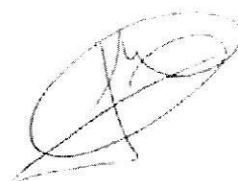
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (GMP certificate No. ES/085HVI/19) / Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была изготовлена (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP (Сертификат GMP № ES/085HVI/19).

Issued by / Выдано

Qualified Person / Уполномоченное лицо:

Maria del Mar Garcia

Date / Дата: 30.09.2020




Інформація про ліки, зареєстровані в Україні
 Інформація про ліки, зареєстровані в Україні
 Інформація про ліки, зареєстровані в Україні
 Інформація про ліки, зареєстровані в Україні