

26


**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, 5 capsules in a strip; 2 strips in a carton. Labelling made in Ukrainian / СПОРАКСОЛ, капсули по 100 мг, по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа у картонній пачці. Маркування українською мовою.
Active substance / діюча речовина	1 tablet contains itraconazole 100 mg / 1 капсула містить ітраконазолу 100 мг
Manufacturing country / країна- виробник	Spain / Іспанія
MA number / Номер РП	№UA/13899/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	LC79029  12 928 packs /12 928 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	10.2023
Expiry Date / Строк придатності	10.2025
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



Вхан / 016305 200214

Batch number: LC79029

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance / Опис	<p><b>At release:</b> No.0 hard gelatin capsules, opaque green cap and body, containing yellowish-beige spherical microgranules / <b>При випуску:</b> Непрозорі тверді желатинові капсули №0 з кришкою та тілом зеленого кольору, що містять жовто-бежеві сферичні мікрогранули.</p>	Comforms / Відповідає
Average weight of capsule content / Середня маса вмісту капсули	464 mg ± 7,5 % / 464 мг ± 7,5 %	480 mg / 480 мг
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	<p>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 <math>(1 \pm L_2 \times 0.01)M</math>, 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 <math>(1 \pm L_2 \times 0,01)M</math>, де L2=25,0.</p>	2,8
<b>4.1 Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)</b>	<p>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.</p>	Positive / Позитивний 

<b>4.2 Identification (UV) / Ідентифікація (УФ)</b>	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
<b>Water (moisture) content / Вміст води (вологи)</b>	≤2%	1,4 %
<b>Disintegration / Розпадання</b>	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин	7 min / 7 хвилин
<b>Dissolution / Розчинення</b>	<b>At release: Q =75 % during 60 min at pH=1.2 / При випуску: Q =75 % за 60 хв при pH=1.2</b>	95 %
<b>Assay/ Кількісне визначення</b>	<b>At release: 95.0 - 105.0 mg/capsule / При випуску: 95,0 - 105,0 мг/капсула</b>	99,2 mg/cap / 99,2 мг/капсулу
<b>Related impurities / Супутні домішки* Impurity B / Домішка В Impurity F / Домішка F Impurity 1 / Домішка 1 Any other individual impurity / Будь-яка інша індивідуальна домішка Total impurities / Сума домішок:</b>	≤0,3% ≤0,2% ≤0,1% ≤0,1% ≤1,5%	0,1 % <0,1 % <0,1 % <0.1 % 0,1 %
<b>Microbiological purity / Мікробіологічна чистота**</b>	Total aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 <sup>3</sup> cfu/g/ Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; Total yeast and mould count (TYMC) not more than 10 <sup>2</sup> cfu/g/ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 <sup>2</sup> 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

Batch number: LC79029



\*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.

<i>Name of impurities/ Назва домішок</i>	
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-ylmethyl)-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-ylmethyl)-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-ylmethoxy]phenyl}-formyl-amino)-ethylformamide

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:

Masarena Gonzalez/ Макарена Гонсалес

Date/ Дата: 14.12.2023

Batch number: LC79029

