



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

29.04.2021

№ 11259/21/10

КАНДИВОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17810/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.12.2024

Серія лікарського засобу № **VOE020001B** Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник **Аспіро Фарма Лімітед, Індія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
 ІУКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**
 (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 12.03.2021 № 0683/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

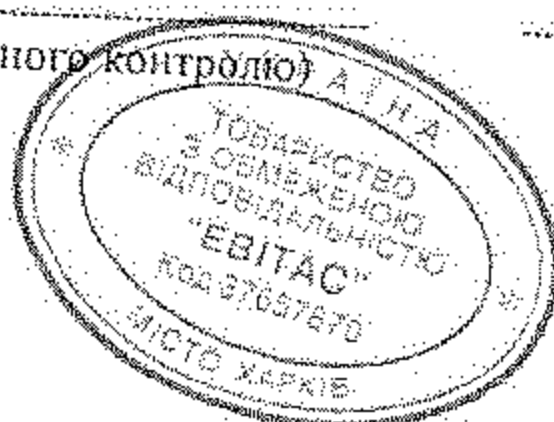
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

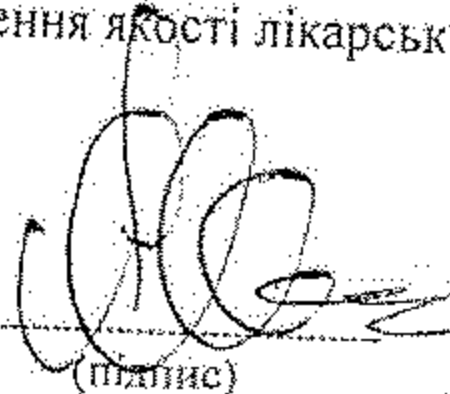
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.04.2021 № 1008
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)





Aspiro Pharma Limited

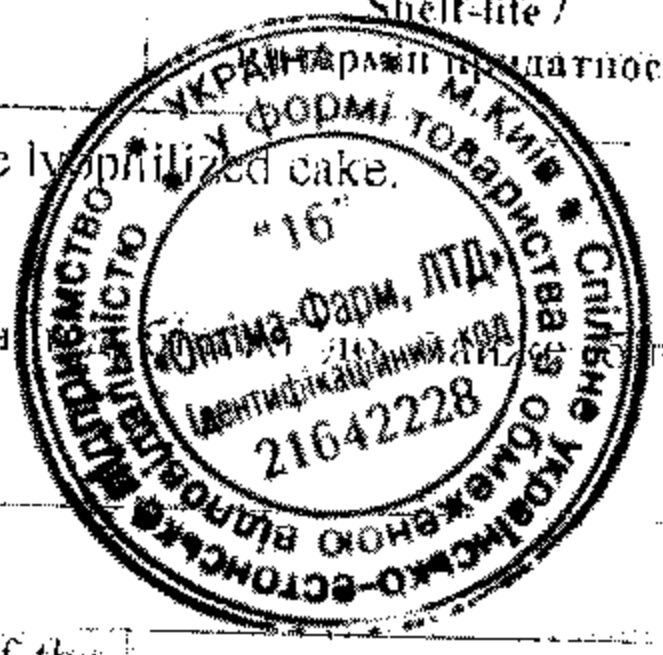
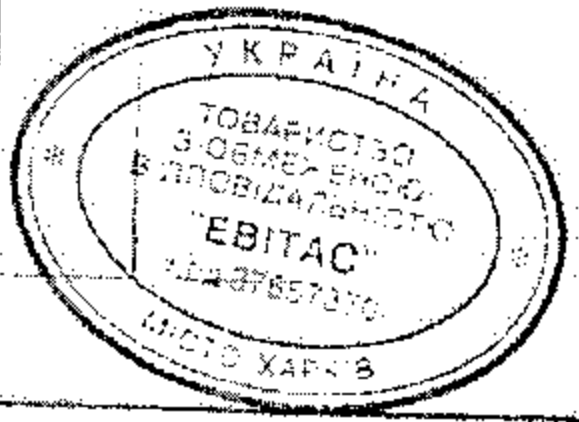
H.No. 8-3-166/7/1, 3rd Floor, Erragadda,
Hyderabad-18, Telangana State, India
Tel: +91-40-23704925, Fax: +91-40-23704926
Web: www.aspiropharma.com
CIN NO: U24100TG2014PLC092771

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Назва продукції:	CANDIVOR КАНДИВОР	Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP21000017	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	lyophilisate for solution for infusions, 200 mg ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	each vial contains 200 mg of voriconazole 1 флакон містить 200 мг вориконазолу			
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	1 vial in a box with lyophilisate labeled in Ukrainian languages по 1 флакону у коробці з ліофілізатом з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	VOE020001B	Batch Size: Розмір серії:	6250	packs упакувок
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Придатний до:	10/2022	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/17810/01/01	Valid up to: Дійсне до:	11.12.2024	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Aspiro Pharma Limited Аспіро Фарма Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	36/MD/AP/2013/F/G	
Location: Місцезнаходження:	Sy.No.321, Biotech park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist-502281, Telangana State, India Сі.№321, Біотех парк, Фейз-III, Карканатла Віледж, Маркук Мандал, Сиддипет Дист-502281, Телангана Стейт, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	279/2020/C-682	validity: термін дії:	14.02.2023	

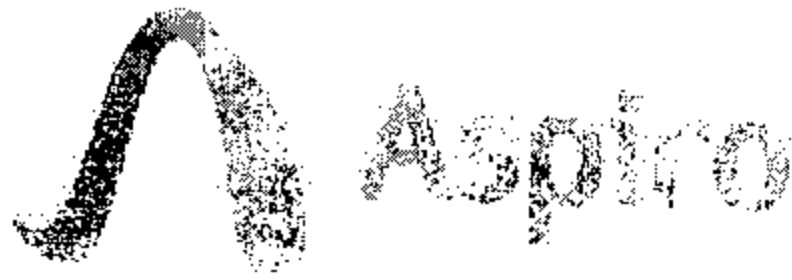
Analysis procedure results
Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі Release / при випуску	Shelf-life / Термін придатності	Result / Результат
1	Description Опис	A white to off-white lyophilized cake. Ліофілізована маса білого кольору.		A white to off-white lyophilized cake. Ліофілізована маса від білого до майже білого кольору.
2	Identification Ідентифікація a) By HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should corresponds to the peak obtained with standard	Not carried out	Complies



Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase -III, Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist), Telangana -502 281.

Pr. No. N 2309 of 24.09.2021 Page 1/1



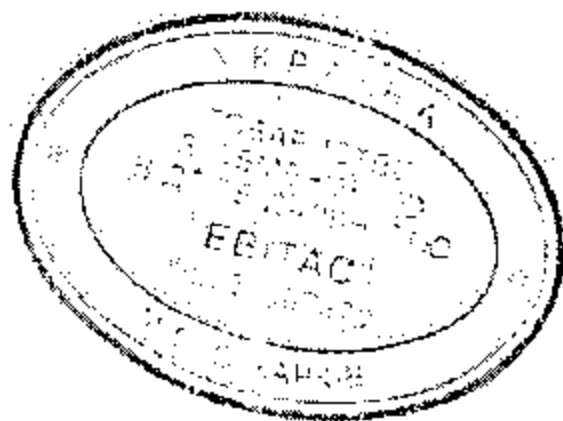
Certificate No.:
Сертифікат №:

APLEP21000017

Page 2 of 5

Сторінка 2 з 5

		solution in assay method		
	а) методом ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, в випробуванні «Кількісне визначення».	Не проводиться	Відповідає
	в) By UV spectrum (by using PDA detector)	The UV spectrum of the Voriconazole peak of the sample should correspond to that of the standard solution as obtained in the assay.	Not carried out	Complies
	б) УФ-спектр (використовуючи PDA детектор)	УФ-спектр піку Вориконазолу випробуваного зразка повинен відповідати такому стандартного розчину, отриманих у методі «Кількісне визначення».	Не проводиться	Відповідає
3	Color value (By UV) (at 430 nm) (AU) Кольоровість розчину (УФ-спектрофотометрія) (при 430 нм) (ОО)	Not more than 0.1 Не більше 0,1	Not more than 0.2 Не більше 0,2	0,003 AU 0,003
4	Reconstitution time (in seconds) Час відновлення (сек)	NMT 150 seconds Не більше 150	NMT 180 seconds Не більше 180	

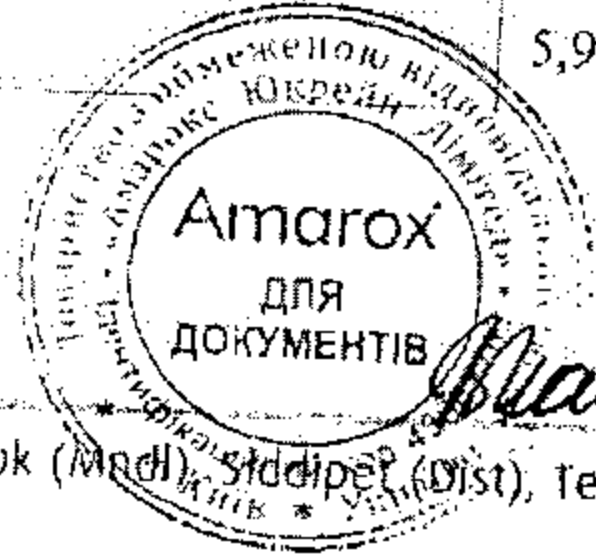




Aspiro Pharma Limited
 H.No. 8-3-166/7/1, 3rd Floor, Erragadda,
 Hyderabad-18, Telangana State, India
 Tel: +91-40-23704925, Fax: +91-40-23704926
 Web: www.aspiropharma.com
 CIN NO:U24100TG2014PLC092771

Certificate No.: APLFP21000017 Page 3 of 5
 Сертифікат №: АПЛФР21000017 | Сторінка 3 з 5

5	Completeness and clarity of solution	i) When constituted as directed on label the solid dissolves completely; leaving no undissolved matter. ii) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of diluent or of purified water contained in a similar vessel an examined similarly.	i) When constituted as directed on label the solid dissolves completely, leaving no undissolved matter. ii) The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of diluent or of purified water contained in a similar vessel an examined similarly.	Complies
	Розчинність і прозорість розчину	i) при відновленні відповідно до інструкції, тверда речовина повністю розчиняється без нерозчинних частинок. ii) відновлений розчин незначно менше прозорий, ніж рівний обсяг розчинника або очищеної води, що міститься у аналогічному флаконі, і перевіряється аналогічним чином.	i) при відновленні відповідно до інструкції, тверда речовина повністю розчиняється без нерозчинних частинок. ii) відновлений розчин незначно менше прозорий, ніж рівний обсяг розчинника або очищеної води, що міститься у аналогічному флаконі, і перевіряється аналогічним чином.	Відповідає
6	Uniformity of dosage units by Content uniformity (By HPLC) (% w/w)	Acceptance value should be less than or equal to (L1) 15.0	Not carried out.	5.2
	Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення (методом ВЕРХ) (% м/м)	Прийнятне число (L1) має бути менше або дорівнювати 15,0	Не проводиться	
7	pH	Between 4.0 and 7.0		5,96
		Від 4.0 до 7.0		5,96



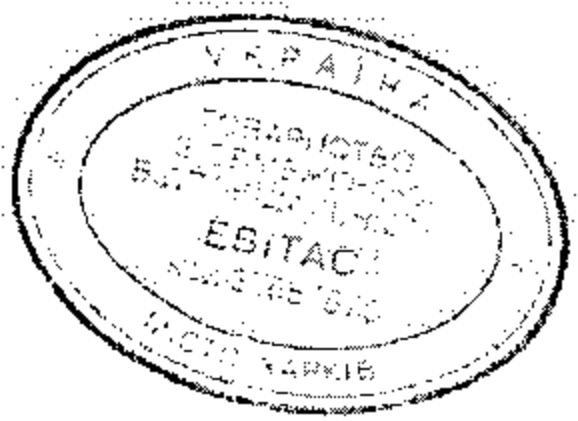
Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase -III, Karkapalla (V), Markook (Mand), Siddipet (Dist), Telangana -502 281



Aspro Pharma Pvt. Ltd. (I) 137000
 H.No. 8-3-166/7/1, 3rd Floor, Pragathi,
 Hyderabad-18, Telangana State, India
 Tel: +91-40-23701925, Fax: +91-40-23701926
 Web: www.aspropharma.com
 CIN NO. U24100TG2014PTC092771

Certificate No.: APLFP21000017 Page 4 of 5
 Сертифікат №: Сторінка 4 з 5

8	Water content (By KF) (% w/w)	Not more than 3.5	Not more than 5.0	0.9 %
	Вода (метод К.Фішера) (% м/м)	Не більше 3,5	Не більше 5,0	0,9 %
9	Assay (By HPLC) (% label claim of Voriconazole)	NLT 95.0 and NMT 105.0	NLT 90.0 and NMT 110.0	100.3 %
	Кількісне визначення (% від заявленого вмісту Вориконазолу)	не менше 95,0 більше 105,0	не менше 90,0 більше 110,0	не 100,3 %
10	Related Substances by HPLC (% w/w)			
	EP impurity - C	NMT 0.15	NMT 0.2	0.01%
	EP- impurity - A (Voriconazole USP RC-C)	NMT 0.15	NMT 0.3	0.01%
	USP-Related compound A	NMT 0.15	NMT 0.3	0.01 %
	Single maximum unknown impurity	NMT 0.1	NMT 0.2	0.00%
	Total impurities	NMT 0.5	NMT 1.0	0.03%
	Супровідні домішки методом ВЕРХ (% м/м)			
	EP домішка-С	не більше 0,15	не більше 0,2	0,01%
	EP домішка-А (Вориконазол USP супутня домішка)	не більше 0,15	не більше 0,3	0,01%
	USP супутня домішка А	не більше 0,15	не більше 0,3	0,01 %
	Одинична максимальна одинична неідентифікована домішка	не більше 0,1	не більше 0,2	
	Сума домішок	не більше 0,5	не більше 1,0	



Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase -III, Karkapatla (V), Markook (MndI), Siddipet (Dist), Telangana -507 281.



Aspiro Pharma Limited

H.No. 8-3-166/7/1, 3rd Floor, Erragadda,
Hyderabad-18, Telangana State, India
Tel: +91-40-23704925, Fax: +91-40-23704926
Web: www.aspiropharma.com
CIN NO.U24100TG2014PLC092771

Certificate No.:
Сертифікат №:

APLFP21000017

Page 5 of 5

Сторінка 5 з 5

11	Particulate matter: - visual - sub visible $\geq 10 \mu\text{m}$ $\geq 25 \mu\text{m}$ Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки $\geq 10 \mu\text{m}$ $\geq 25 \mu\text{m}$	Should be free from visible particles NMT 6000 particles/vial; NMT 600 Particles/vial Видимі частки повинні бути відсутні. не більше 6000 часток/флакон; не більше 600 часток/флакон	52 0 52 0
12	Bacterial endotoxins (EU/mg) Бактеріальні ендотоксини (МО/мг)	NMT 0.83 Не більше 0,83	<0.408 EU/mg <0.408 МО/мг
13	Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає

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 specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

	Name РІЗВИЩЕ Name of person authorising the batch release Прізвище яка видає дозвіл на випуск серії	RAVI KUMAR. B DEPUTY MANAGER - QUALITY ASSURANCE РАВИ КУМАР. В ЗАМІСТНИК МЕНЕДЖЕРА - ОБЕСПЕЧЕННЯ КАЧЕСТВА
	Signature of person authorising the batch release Підпис особи яка видає дозвіл на випуск серії	Date of signature Дата підписання

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase -III, Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist), Telangana -502 281