



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

пров. Світlichної 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

28.03.2024

№ 12494/24/10

ЕСПА-ЛПОН® 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 № 10147R3

Кількість ввезеного лікарського засобу 1596

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 22.03.2024 № 0571/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи
"Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.02.2024 № 173

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.



Начальник
(посадова особа органу державного контролю)
ДЛЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(Handwritten signature)
(підпис)



28

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Назва продукту/Name of product | Еспа-ліпон®600/Espa-lipon®600, Таблетки, вкриті оболонкою, по 600 mg/coated tablets 600 mg |
| Активність/Activity | 1 таблетка містить тіоктової кислоти 600 mg/1 tablet contains thioctic acid 600 mg |
| Упаковка/Pack | 10 таблеток у блистері, 3 блистери 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 | 10147R3 |
| Розмір серії/Batch size | 4.967 упаковок/packs |
| Дата виробництва/Manuf. date | 09/2023 |
| Термін придатності/Exp.date | 09/2025 |
| 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 НВП/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 насичкою 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% | 1134,021 мг/ mg |
| Однорідність маси/ Uniformity of mass Eur.Ph. 2.9.5 | Не більше двох окремих мас можуть відхилитись від середньої більше ніж на 5%, жодна не повинна відхилитись 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 |
| Розпадання/Disintegration Eur.Ph. 2.9.1 | < 30 хвилин/minutes | |



Вхатт 1424 об 120924 Ж

| Ідентифікація/Identification | | |
|--|---|--|
| Альфа-ліпоева кислота, (ВЕРХ)/ Alpha-lipoic 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 (ТЛХ)/ 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 | | |
| Альфа-ліпоева кислота, (цериметричне титрування/ВЕРХ), мг/ Alpha-lipoic acid (cerimetric titration or HPLC), mg | 570,0 – 630,0 (95 – 105%) на випуск/at release 540,0 – 630,0 (90 – 105%) в кінці терміну придатності/during shelf life | 586 мг/Таб mg/tb (97,6%) |
| Розчинність/Dissolution Eur.Ph. 2.9.3 | $\geq 70\%$ за 60 хв/in 60 min | Відповідає/Complies |
| Супутні домішки/Concomitant impurities | | |
| 6,8-епітрітіооктанова кислота/ 6,8-epitrithyoostanoic acid | $\leq 0,2\%$ | 0,00% |
| Інші домішки, окремі/Other impurities, separate | $\leq 0,2\%$ на випуск/at release $\leq 0,5\%$ впродовж терміну придатності/at the end of shelf life | 0,07% |
| Загальні домішки/Total impurities | $\leq 0,5\%$ на випуск/at release $\leq 1,0\%$ в кінці терміну придатності/at the end of shelf life | |
| Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота Eur.Ph. 5.1.4 ТАМС: ТУМС: <i>Escherichia coli</i> : | $\leq 10^3$ в 1 г таблеток/in 1g of tablets $\leq 10^2$ в 1 г таблеток/in 1g of tablets Відсутня в 1г таблеток/ Absence in 1g of tablets | Not perfomed (не виконується) Not perfomed (не виконується) Not perfomed (не виконується) |



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 досьє. 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: *Pilar Rodríguez Sena*

Дата/Date: 28/11/2023



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

