

Сертифікат якості № 10043

Найменування продукції: ЕСПІРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блистерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 25 мг еплеренона
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: EPLR-0614-800
Номер серії: 90624
Розмір серії: 19938 уп.
Дата виробництва: 06.2024
Дата закінчення строку придатності: 06.2028
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис ^S Візуально	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі.	відповідає
Середня маса таблеток ^S	89 мг ± 7,5 %	86,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм. AV10 _{одн.од.} ≤ L1 Якщо AV10 _{одн.од.} > L1: AV30 _{одн.од.} ≤ L1 і жодне індивідуальне значення одиниці дозувань не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де L1=15,0 і L2=25,0	2,0 %
Ідентифікація: а) заліза оксид (E 172) ^N Якісна реакція, метод компанії	Поява інтенсивного червоного забарвлення шару етилацетату	не проведено
б) титану діоксида (E 171) ^N Якісна реакція, метод компанії	Поява помаранчевого забарвлення	не проведено
в) еплеренона		
УФ Метод компанії	Максимум при довжині хвилі 245 ± 2 нм	відповідає
ВЕРХ Метод компанії	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Домішки ^S - одична домішка - сума Метод ВЕРХ, метод компанії	Не більше 0,15 % Не більше 1,0 %	менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст еплеренона в 1 таблетці УФ-спектроскопії, метод компанії	95,0 % – 105,0 % Від заявленої кількості	98,1 %
Розчинення ^S за 30 хв. (через 30 хв) УФ-спектроскопії, метод компанії	Q = 75%	98,3 % (мін.95,0% макс.101,0%)

Сертифікат якості № 10043

Найменування продукції: ЕСПРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блистерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 25 мг еплеренону
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: EPLR-0614-800
Номер серії: 90624
Розмір серії: 19938 уп.
Дата виробництва: 06.2024
Дата закінчення строку придатності: 06.2028
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номери ліцензій: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікати відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105_02_03/210


Мікробіологічна чистота ^{N,S} - аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - плісневі та дріжджові грибіє (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КОЕ/г Не більше 10 ² КОЕ/г Відсутні	не проведено не проведено не проведено
---	--	--

N - НЕ рутинне випробування. Випробуванням піддаються 3 перші виробничі серії, а потім кожна 10-я серія, проте не рідше ніж одна серія в рік.
S - тест проводиться при тестуванні стабільності, графік тестування визначається протоколом стабільності

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0214.04 ред. 01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис: 
Уповноважена особа
(Qualified Person)
A.Siewruk

Дата підписання: 22.07.2024