



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.06.2024

№ 33178/24/26

ЕСПІРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістері у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18267/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2025

Серія лікарського засобу № 30224

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 26.06.2024 № 2149/4.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

В. о. начальника
02.08.2024



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 6750

Найменування продукції: ЕСПРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/02
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг еплеренона
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистері у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: EPLR-2014-800
Номер серії: 30224
Розмір серії: 10000 уп.
Дата виробництва: 02.2024
Дата закінчення строку придатності: 02.2028
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 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

Показники якості	Требования МКЯ		Результати показників
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
Опис ^S : Визуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, з розподільною рискою з одного боку		відповідає
Середня маса таблетки ^S :	178 мг ± 7,5 %		174,8 мг
Однорідність дозованих одиниць: Методика компанії	Повинна відповідати Евр.Фарм. AV ₁₀ одиниць ≤ L1 Якщо AV ₁₀ одиниць > L1: AV ₃₀ одиниць ≤ L1 і жодне індивідуальне значення одиниці дозувань не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, где L1=15,0 і L2=25,0		1,5 %
Ідентифікація: а) Заліза оксид (E 172) ^N	Поява інтенсивного червоного забарвлення шару етилацетату		витримує
б) титану діоксида (E 171) ^N	Поява помаранчевого забарвлення		витримує
в) еплеренону	Максимум при довжині хвилі 245 ± 2 нм Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину		не проведено не проведено
Домішки ^S - одинична домішка - сума	Не більше 0,15 % Не більше 1,0 %		менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст ^S еплеренона в 1 таблетці	95,0 % – 105,0 % Від заявленої кількості		98,5 %
Розчинення ^S за 30 хв. (через 30 хв)	Q = 75%		97,0 % (мін.90,1% макс.99,8%)



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 6750

Найменування продукції: ЕСПІРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/02
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг ешперенона
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістері у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: EPLR-2014-800
Номер серії: 30224
Розмір серії: 10000 уп.
Дата виробництва: 02.2024
Дата закінчення строку придатності: 02.2028
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

Мікробіологічна чистота ^{N, S}		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КОЕ/г	не проведено
Загальна кількість дрожжвих та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КОЕ/г	не проведено
Escherichia coli	Відсутні в 1 г	не проведено

^N не рутинне випробування. Випробуванню 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: АНД S/4-0214.04 изд. 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 ділянці 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)

J. Pietkiewicz

Дата підписання: 20.03.2024