



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.01.2025

№ 664/25/10

ІНСПРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3752/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z797409**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(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 13.01.2025 № 0037/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Фарева
Амбуаз

Фарева Амбуаз
31, Посе-сюр-Сісс
29 роут дес Индастріс, 37530
Тел.: (+33) 2.47.23.77.78
Факс: (+33) 2.47.23.79.80

Сертифікат аналізу

Назва продукту: ИНСПРА® Переклад

Код продукту: 4163UKR
Серія №: Z797409
Специфікація: CTDP-510-00-00(01-09-2010)
Дата виробництва: 07-2023
Термін придатності: 06-2026

Дата тестувань: 03/11/2023		розмір серії	4500
Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, ромбоподібної форми, зі стилізованим гравіруванням «Pfizer» з одного боку таблетки і «NSR» над «25» – з іншого боку	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація	ІЧ	Спектр відповідає такому для стандарту еплеренону	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація	ВЕРХ	Час утримання основного піка відповідає такому для стандарту.	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення	ВЕРХ	95,0-105,0 % від заявленого вмісту	99,8%
Продукти розпаду			
Будь-який неуточнений продукт розпаду	ВЕРХ	Не більше ніж 0,2 %	<0.1%
Загальна кількість продуктів розпаду	ВЕРХ	Не більше ніж 0,5 %	< 0.1%
Розчинення	УФ	Відповідає діючим вимогам Фармакопея США (тільки стадія 1 та 2) Q=75 % за 30 хв	100%
Однорідність дозованих одиниць	Фармакопея США	Відповідає діючим вимогам Фармакопеї США	Відповідає вимогам тесту
Однорідність вмісту			

Сертифікат якості

Країна призначення - Україна

Виробник: Фарева Амбуаз,
Зоне Индастріале, 29 роут дес Индастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція
Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocé-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як викладено в дозволі на продаж для країни.

Ліцензія на виробництво: № 2023_327_1_2

Сертифікат GMP No: 2023/HPF/FR/174

Реєстраційне посвідчення: UA/3752/01/02

Діюча речовина: еплеренон, Дозування: еплеренон, 25 мг/таб.

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

Розмір пакування: по 10 таблеток у блістері, 3 блістери в картонній коробці

Кількість продукту у серії виражена числом готового продукту, запакowanego в коробки

Мікробіологічна чистота: допустимі межі - загальний вміст життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 на 1 г; - загальний вміст грибів/дріжджів: не більше 100 на 1 г; -Escherichia coli: повинні бути відсутні в 1 г; Тест не є рутинним, результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного дос'є.

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

Dr en n 2006
09.09.2024

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	ІНСПРА®	Переклад
Код продукту:	4163UKR	
Серія №:	Z797409	
Специфікація:	CTDP-510-00-00(01-09-2010)	
Дата виробництва:	07-2023	
Термін придатності:	06-2026	
Дата тестувань:	03/11/2023	
Розмір серії:	4500	

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Уповноважена особа:

Електронний підпис: Billes Segolene Дата випуску серії: 14-03-2024 16:47:31

FAREVA Amboise
 ZI de Pocé-sur-Cisse
 29 Route des Industries
 37530 Pocé-sur-Cisse
 TEL (+33) : 247237778
 FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: INSPRA®

Material Code: 4163UKR

Lot Number: Z797409

For information registered specification : CTD-510-00-00(01-09-2010)

Date of Manufacture: 07-2023

Expiration Date: 06-2026

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/11/03 Batch size : 4 500

Test	Method	Limit	Result
Description	Visual	Yellow, debossed, arc diamond, film-coated tablet. Strengths are distinguished by identifying marking as follows : - 25 mg tablet : Stylized Pfizer on one side of tablet, NSR over 25 on other side of tablet.	MEETS TEST
Identity (IR)	CTDP-510-00-00	Spectrum conforms to that of eplerenone standard	MEETS TEST
Identity (HPLC)	CTDP-510-00-00	Retention time of main sample peak conforms to that of standard.	MEETS TEST
Assay	CTDP-510-00-00	95.0-105.0% of label claim	99,8 %
Any unspecified degradation product	CTDP-510-00-00	NMT 0.2%	<0,1 %
Total degradation products	CTDP-510-00-00	NMT 0.5%	<0,1 %
Dissolution	CTDP-510-00-00	Conforms to current USP (Stage 1 and 2 only). Q=75% at 30 minutes. Q Value equal to 75% after 30 min is the same that specification not less than (Q+5%) i.e. 80% min after 30 min.	100 %
Content uniformity	USP	Conforms to current USP requirements	MEETS TEST

Certificate of Quality :

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 1 of 3

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) : 247237778

FAX (+33) : 247237980

Certificate of Analysis

Material Name: INSPRA®

Material Code: 4163UKR

Lot Number: Z797409

For information registered specification : CTD-510-00-00(01-09-2010)

Date of Manufacture: 07-2023

Expiration Date: 06-2026

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/11/03

Batch size : 4 500

Destination: Ukraine

FAREVA Amboise
Zone Industrielle, 29 route des industries,
37530 Pocé-sur-Cisse, France

Note: The street address may be expressed as "Pocé-sur-Cisse" or "Pocé-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° n°2023_327_1_2

GMP Certificate n° 2023/HPF/FR/174

Marketing authorisation number: UA/3752/01/01

Active Substance: Eplerenone

Product Strength: Eplerenone 25mg/tablet

Dosage Form: film-coated tablets 25mg

Type and size of packaging : 10 tablets per blister, 3 blisters in a carton box.

Amount of the product in the batch is expressed as unit number of finished product packaged boxes for the batch.

Microorganism count: total viable aerobic count - limit not more than 1000 per g; moulds and yeasts - limit not more than 100 per g; Escherichia coli - limit none detected in 1g. These tests are not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

The number of the certificate is the combination of the lot number and the product code and an electronic signature is validated according to US CGMP and EU GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 2 of 3

Siège social : FAREVA Amboise ZI de Pocé-sur-Cisse 37530 Pocé-sur-Cisse France - Tél(+33) : 247237778 - Fax : 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. - société unique au capital de 100000 euros - 799995385 - RCS Bologny - N°TVA : FR45799995385 Printed : 14/03/2024

FAREVA

FAREVA

AMBOISE

FAREVA Amboise

ZI de Pocé-sur-Cisse

29 Route des Industries

37530

Pocé-sur-Cisse

TEL (+33) :

247237778

FAX (+33) :

247237980

Certificate of Analysis

Material Name: INSPRA®

Material Code: 4163UKR

Lot Number: Z797409

For information registered specification : CTD P-510-00-00(01-09-2010)

Date of Manufacture: 07-2023

Expiration Date: 06-2026

Testing Date (YYYY/MM/DD) : 2023/11/03

Batch size : 4 500

packaging/labelling and quality control in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

QUALIFIED PERSON ASSESSMENT.

Electronic Signature: BILLES Ségolène

Lot Release Local Timestamp: 14/03/2024 16:47:31
(DD/MM/YYYY)

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 3 of 3

Siège social : FAREVA Amboise ZI de Pocé-sur-Cisse 37530 Pocé-sur-Cisse France - Tél(+33) : 247237778 - Fax : 247237980 <http://www.fareva.com>
S.A.S. associé unique au capital de 100000 euros - 799995386 - RCS Bourgny - N°TVA : FR45799995386 Printed : 14/03/2024

FAREVA