



**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

20.08.2024

№ 42510/24/26

ЕСПРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **90624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19938

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 20.08.2024 № 2806/4.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 10043

Найменування продукції: ЕСПІРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 25 мг еспіренона
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: EPLR-0614-800
Номер серії: 90624
Розмір серії: 19938 ул.
Дата виробництва: 06.2024
Дата закінчення строку придатності: 06.2028
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.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 _{одиноць} ≤ L1 Якщо AV10 _{одиноць} > L1: AV30 _{одиноць} ≤ 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) еспіренона		
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 - одинична домішка - сума Метод ВЕРХ, метод компанії	Не більше 0,15 % Не більше 1,0 %	менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст еспіренона 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: ЕСПІРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах
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 блістері; по 3 блістери 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. Пельплиньська, 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 ^{N5} - аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - плісневих та дріжджових грибів (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. 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: 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 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)
A.Siewruk



Дата підписання: 22.07.2024