

2

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

Фарева
Амбуаз

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі.Джі.Ем.

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Інспра® Переклад

Код продукту: 4173UKR
Серія №: Z767105
Специфікація: CTDП-510-00-00(01-09-2010)
Дата виробництва: 11-2022
Термін придатності: 10-2025

Дата тестувань: 26/06/2023		розмір серії	5002
Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	візуал.	Жовтого кольору, ромбоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, із стилізованим гравіруванням "Pfizer" на одному боці та "NSR" над "50" на іншому боці.	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ІЧ)	CTDP-510- 00-00	Спектр зразка відповідає такому для стандарту еплеренону	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ВЕРХ)	CTDP-510- 00-00	Час утримування основного піка зразка відповідає такому для стандарту.	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення еплеренону	003.2.P.5.1	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,0%
Неспецифічний продукт розпаду	CTDP-510- 00-00	Не більше ніж 0,2 %	<0.1%
Загальна кількість продуктів розпаду	CTDP-510- 00-00	Не більше ніж 0,5 %	0.1%
Розчинення	CTDP-510- 00-00	Відповідає вимогам Фарм.США (тільки стадія 1 та 2) Q=75 % після 30 хв, що еквівалентно Q+5 %, тобто 80 % після 30 хв	98%
Однорідність вмісту	USP	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Відповідає вимогам тесту

Сертифікат якості

Країна призначення - Україна

Виробник: Фарева Амбуаз,

Зоне Індустріале, 29 роут дес Індустріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocce-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, 50 мг/таб.

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг

Розмір пакування: по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в картонній коробці

Кількість продукту у серії виражена числом готового продукту, запакованого 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.

Фарева
Амбуаз

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Інспра®	Переклад
Код продукту:	4173UKR	
Серія №:	Z767105	
Специфікація:	CTDP-510-00-00(01-09-2010)	
Дата виробництва:	11-2022	
Термін придатності:	10-2025	
Дата тестувань:	26/06/2023	
Розмір серії:	5002	

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: Malvault Aurore Дата випуску серії: 30-04-2024 13:42:28



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

пров. Світличної 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

07.10.2024

№ 49158/24/10

ІНСПРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3752/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z767105**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 30.09.2024 № 2919/3.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)