

14

Фарева Амбуаз  
31, Посе-сюр-Сісс  
29 роут дес Індастріс, 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: 4163UKR  
 Серія №: Z631808  
 Специфікація: CTDP-510-00-00(01-09-2010)  
 Дата виробництва: 11-2019  
 Термін придатності: 10-2022  
 Дата тестувань: 27/03/2020

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис таблетки	візуал.	Таблетки жовтого кольору, ромбоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, із стилізованим гравіруванням "Pfizer" на одному боці та "NSR" над "25" на іншому боці	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація еплеренону (ІЧ)	CTDP-510-00-003.2.P.5.1	Спектр зразка відповідає такому для стандарту еплеренону	Відповідає вимогам тесту
Розчинення		Відповідає вимогам Фарм.США (тільки стадія 1 та 2) Q=75 % після 30 хв, що еквівалентно Q+5 %, тобто 80 % після 30 хв	97%
Ідентифікація еплеренону (ВЕРХ)		Час утримування основного піка зразка відповідає такому для стандарту.	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення еплеренону		95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,5%
Неспецифічний продукт розпаду		Максимум 0,2 %	0,0%
Загальна кількість продуктів розпаду		Максимум 0,5 %	0,0%
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам Фармакопеї США	Відповідає вимогам тесту
Кількість упаковок в серії			4800

#### Сертифікат якості

Країна призначення - Україна

Виробник: Фарева Амбуаз,

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сісс, 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: № M 17/091

Сертифікат GMP No: 2019/HPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/3752/01/01

Діюча речовина: еплеренон, Дозування: 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, 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 досьє.

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

Вх. ак. № 2257 ВІД 02.12.2020

Фарева  
Амбуаз

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

### Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Інспра®	Переклад
Код продукту:	4163UKR	
Серія №:	Z631808	
Специфікація:	CTDP-510-00-00(01-09-2010)	
Дата виробництва:	11-2019	
Термін придатності:	10-2022	

Дата тестувань: 27/03/2020

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування 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: Бедферт Фабіен Дата випуску серії: 02-06-2020 11:59:03

Фарева  
Амбуаз

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

**Сертифікат аналізу**

Назва продукту:

Інспра®

Переклад

Код продукту:

4163UKR

Серія №:

Z631808

Специфікація:

CTDP-510-00-00(01-09-2010)

Дата виробництва:

11-2019

Термін придатності:

10-2022

Дата тестувань: 27/03/2020

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис таблеток	візуал.	Таблетки жовтого кольору, ромбоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, із стилізованим гравіруванням "Pfizer" на одному боці та "NSR" над "25" на іншому боці	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація еплеренону (ІЧ)	CTDP-510-00-003.2.P.5.1	Спектр зразка відповідає такому для стандарту еплеренону	Відповідає вимогам тесту
Розчинення		Відповідає вимогам Фарм.США (тільки стадія 1 та 2) Q=75 % після 30 хв, що еквівалентно Q+5 %, тобто 80 % після 30 хв	97%
Ідентифікація еплеренону (ВЕРХ)		Час утримування основного піка зразка відповідає такому для стандарту.	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення еплеренону		95,0-105,0 % від заявленої кількості	99.5%
Неспецифічний продукт розпаду		Макимум 0,2 %	0,0%
Загальна кількість продуктів розпаду		Макимум 0,5 %	0,0%
Однорідність вмісту		Відповідає вимогам Фармакопеї США	Відповідає вимогам тесту
Кількість упаковок в серії			4800

**Сертифікат якості**

Країна призначення - Україна

Виробник: Фарева Амбуаз,

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сісс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocse-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як викладено в дозволі на продаж для країни.

Ліцензія на виробництво: Ne M 17/091

Сертифікат GMP No: 2019/HPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/3752/01/01

Діюча речовина: еплеренон, Дозування: 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, запованого 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 досьє.

Фарева  
Амбуаз

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

### Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Інспра®	Переклад
Код продукту:	4163UKR	
Серія №:	Z631808	
Специфікація:	СТDP-510-00-00(01-09-2010)	
Дата виробництва:	11-2019	
Термін придатності:	10-2022	
Дата тестувань: 27/03/2020		

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування 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: Бедферт Фабіен Дата випуску серії: 02-06-2020 11:59:03



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 66694/20/10

14.12.2020

**ІНСПРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3  
 блистери 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 № **Z631808**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

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 **03.12.2020 № 4266/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)  
**М.І.**



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)