



**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 блистерах
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 блистері; по 3 блистери 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



**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**

01.04.2025

№ 16619/25/26

ЕСПРО

(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/18267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2025

Серія лікарського засобу № 11124

Кількість ввезеного лікарського засобу 19040

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 01.04.2025 № 984/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат якості № 15402

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 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: 11124
Розмір серії: 19040 уп.
Дата виробництва: 11.2024
Дата закінчення строку придатності: 11.2028
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.103.2022.IPI WTC/0105 02 03/239

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати показників
Опис ^S Візуально	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі.	відповідає
Середня маса таблетки ^S	89 мг ± 7,5 %	87,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Повинна відповідати Євр.Фарм. AV10 _{одиноч.} ≤ L1 Якщо AV10 _{одиноч.} > L1: AV30 _{одиноч.} ≤ 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	2,5 %
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) еплеренона		
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 - одична домішка - сума Метод ВЕРХ, метод компанії	Не більше 0,15 % Не більше 1,0 %	менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст еплеренона в 1 таблетці УФ-спектроскопії, метод компанії	95,0 % – 105,0 % Від заявленої кількості	98,6 %
Розчинення ^S за 30 хв. (через 30 хв) УФ-спектроскопії, метод компанії	Q = 75%	97,6 % (мін.96,1% макс.99,3%)

Всесвітній ліг 23.05.25
Furk



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

Сертифікат якості № 15402

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 еплеренону
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: 11124
Розмір серії: 19040 уп.
Дата виробництва: 11.2024
Дата закінчення строку придатності: 11.2028
Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номери ліцензій: 040/0105/15
Сертифікати відповідності IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

Мікробіологічна чистота ^{N,S}		
- аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^3 КОЕ/г	не проведено
- плісневі та дріжджові грибів (ТУМС)	Не більше 10^2 КОЕ/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутні	

N - НЕ рутинне випробування. Випробуванням 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. 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: 10.01.2025

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу ЕСПРО 0,025 × 30 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ./УА/ Партія: 10425

Індекс: EPLR-0614-800
Розмір партії: 29940 уп.
Кількість архівних зразків: 14 уп.
Специфікація: S/4-0214.04 ред.01
Нерозфасована продукція: QEPN-0026-000 / 10425

Дата виробництва: 09/04/2025
Термін придатності: 30/04/2029

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі.	відповідає
Середня маса	89 мг ± 7,5 %	86,9 мг
Однорідність дозованих одиниць -		
AV	відповідно до Ph.Eur. 2.9.40: AV s 15.0%	5.5%
L		
Ідентифікація заліза оксида – якісна реакція	поява інтенсивного червоного забарвлення	відповідає
Ідентифікація титану діоксида – якісна реакція	поява помаранчевого забарвлення	відповідає
Ідентифікація еплеренону Уф-спектроскопія	максимум при довжині хвилі 245 нм ± 2 нм	відповідає
Ідентифікація еплеренону (ВЕРХ)	час витримки відповідає часу витримки стандарту	відповідає
Домішки (ВЕРХ)		
одинична домішка	не більше 0,15%	менше 0,05 %
сума	не більше 1,0%	менше 0,05 %
Кількісний вміст еплеренону в 1 таблетці (ВЕРХ)	95,0% - 105,0%	96,2%
Розчинення таблетки за 30 хвилин		
середній	Q=75%	96,8%
min		95,7%
max		98,1 %
S		1

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
ЕСПРО 0,025 × 30 ТАБЛ. В/ПЛІВ. ОБОЛ./УА/
Партія: 10425

Індекс: EPLR-0614-800
Розмір партії: 29940 уп.
Кількість архівних зразків: 14 уп.
Специфікація: S/4-0214.04 ред.01
Нерозфасована продукція: QEPN-0026-000 / 10425

Дата виробництва: 09/04/2025
Термін придатності: 30/04/2029

Параметр	Вимоги	Результат
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1г	не більше 10 ³ КУО	<100 КУО/г
Загальна кількість дріжджів/плесеней (ТУМС) в 1г	не більше 10 ² КУО	<10 КУО/г
Escherichia coli в 1г	відсутні	відсутні

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації
Примітка: Повідомляється лише про проведені випробування.

Електронний підпис СА
Підготував(ла):

Даніель Ястржембський
(Daniel Jastrzębski)
Керівник підготовчої Лабораторії

Дата підготовки: 12/05/2025 р.

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	ЕСПІРО 25 мг (еплеренон) / ESPIRO 25 mg (eplerenone)
2. Індекс продукту/ <i>Item code</i>	EPLR-0614-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/18267/01/01
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг / Film-coated tablet, 25 mg
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, блістер/ 30 film-coated tablets, blister
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	10425
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	09-04-2025
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	30-04-2029
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 29940 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 14
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i> а) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> б) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> в) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща б) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща в) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	040/0105/15 IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
14. Номер сертифікату аналізу / <i>Certificate of Analysis</i>	20091
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	1 #2870311
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/A

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / *Date*: 2025-05-15

Підпис уповноваженої особи / *Qualified Person Signature*: Anita Siewruk



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

12.06.2025

№ 29348/25/26

ЕСПРО

(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/18267/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2025

Серія лікарського засобу № 10425

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

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 12.06.2025 № 1962/01.10-25/13.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)