



**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**

31.03.2025

№ 16095/25/26

ЕСПІРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18267/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 25.08.2025

Серія лікарського засобу № **21124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 31.03.2025 № 954/01.10-25/4.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат якості № 15000

Найменування продукції: ЕСПРО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах

Держава-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/02

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг еплеренона

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістері у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: EPLR-2014-800

Номер серії: 21124

Розмір серії: 10000 уп.

Дата виробництва: 11.2024

Дата закінчення строку придатності: 11.2028

Найменування, місцезнаходження виробника: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номери ліцензій: 040/0105/15

Сертифікати відповідності GMP: № 1WF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105 02 03/239

Показники якості	Требования МКЯ		Результати показників
	Специфікація випуску	Специфікація терміну придатності	
Опис: Визуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі, з розподільною рискою з одного боку		відповідає
Середня маса таблетки: Однорідність дозованих одиниць: Методика компанії	178 мг ± 7,5 % Повинна відповідати Евр.Фарм. AV ₁₀ одиниць ≤ L1 Якщо AV ₁₀ одиниць > L1: AV ₃₀ одиниць ≤ L1 и жодне індивідуальне значення одиниці дозувань не менше 0,75 M и не більше 1,25 M, где L1=15,0 и L2=25,0		175,4 мг 1,4 %
Ідентифікація: а) Заліза оксид (E 172) ^N	Поява інтенсивного червоного забарвлення шару етилацетату		не проведено
б) титану діоксиду (E 171) ^N	Поява помаранчевого забарвлення		не проведено
в) еплеренону	Максимум при довжині хвилі 245 ± 2 нм Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину		витримує витримує
Домішки ^S - одинична домішка - сума	Не більше 0,15 % Не більше 1,0 %		менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст ^S еплеренона в 1 таблетці	95,0 % – 105,0 % Від заявленої кількості		100,3 %
Розчинення ^S за 30 хв. (через 30 хв)	Q = 75%		95,0 % (мін.93,5% макс.96,9%)

Висл. № 1841 Big 02-06-21
Kamf



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

Сертифікат якості № 15000

Найменування продукції: **ЕСПРО**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блистерах
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18267/01/02
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 50 мг еплеренона
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг
Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистері у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: EPLR-2014-800
Номер серії: 21124
Розмір серії: 10000 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 GMP: MWSF.405.103.2022.IP.1 WIC/0105 02 03/239

Мікробіологічна чистота ^{N, S}	Не більше 10 ³ КОЕ/г	не проведено
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КОЕ/г	не проведено
Загальна кількість дрожжових та плісневих грибів (ТУМС)	Відсутні в 1 г	не проведено
<i>Escherichia coli</i>		

^N не рутинне випробування. Випробуванню підлягають 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: АНД S/4-0214.04 изд. 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 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)

J. Pietkiewicz

Дата підписання: 19.12.2024