



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.05.2023

№ 24786/23/26

**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 № 10323

Кількість ввезеного лікарського засобу 9740

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 23.05.2023 № 1435/8.

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

Начальник

(посада особа фізична 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 № 2239

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 еплеренона  
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: 10323  
Розмір серії: 9740 уп.  
Дата виробництва: 03.2023  
Дата закінчення строку придатності: 03.2027  
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 <sup>S</sup><br>Візуально                                                           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, круглі, двоопуклі.                                                                                                                                                     | відповідає                       |
| Середня маса таблетки <sup>S</sup>                                                       | 89 мг ± 7,5 %                                                                                                                                                                                                                 | 88,0 мг                          |
| Однорідність дозованих одиниць                                                           | Повинна відповідати Євр.Фарм.<br>AV10 <sub>одн</sub> ≤ L1<br>Якщо AV10 <sub>одн</sub> > L1: AV30 <sub>одн</sub> ≤ 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 | 3,1 %                            |
| Ідентифікація:<br>а) заліза оксид (E 172) <sup>N</sup><br>Якісна реакція, метод компанії | Поява інтенсивного червоного забарвлення шару етилацетату                                                                                                                                                                     | відповідає                       |
| б) титану діоксида (E 171) <sup>N</sup><br>Якісна реакція, метод компанії                | Поява помаранчевого забарвлення                                                                                                                                                                                               | відповідає                       |
| в) еплеренона                                                                            |                                                                                                                                                                                                                               |                                  |
| УФ<br>Метод компанії                                                                     | Макимум при довжині хвилі 245 ± 2 нм                                                                                                                                                                                          | відповідає                       |
| ВЕРХ<br>Метод компанії                                                                   | Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину                                                                     | відповідає                       |
| Домішки <sup>S</sup><br>- одична домішка<br>- сума<br>Метод ВЕРХ, метод компанії         | Не більше 0,15 %<br>Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                           | менше 0,05 %<br>менше 0,05 %     |
| Кількісний вміст еплеренона в 1 таблетці<br>УФ-спектроскопії, метод компанії             | 95,0 % – 105,0 %<br>Від заявленої кількості                                                                                                                                                                                   | 97,0 %                           |
| Розчинення <sup>S</sup> за 30 хв.<br>(через 30 хв)<br>УФ-спектроскопії, метод компанії   | Q = 75%                                                                                                                                                                                                                       | 89,6 %<br>(мін.86,1% макс.92,5%) |



Відан № 183205 040828



Сертифікат якості № 2239

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 еплеренона  
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: 10323  
Розмір серії: 9740 уп.  
Дата виробництва: 03.2023  
Дата закінчення строку придатності: 03.2027  
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 <sup>N,S</sup> |                                 |              |
|----------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| - аеробних мікроорганізми (ТАМС)       | Не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г | не проведено |
| - плісневі та дріжджові гриби (ТУМС)   | Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г | не проведено |
| - <i>Escherichia coli</i>              | Відсутні                        | не проведено |

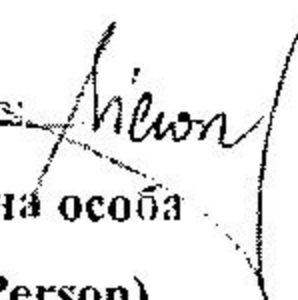
N - НЕ рутинне випробування. Випробувано піддаються 3 перші виробничі серії, а потім кожна 10-я серія, проте не рідше ніж одна серія в рік.

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 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)  
Anita Siewruk

Дата підписання: 28.04.2023

