



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.05.2023

№ 19332/23/10

**ДЕКРИЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери  
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13553/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12659297

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

**Адамед Фарма С.А., Польща**

(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 02.05.2023 № 1246/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



## ДЕКРИЗ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 25 мг

Країна виробника: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/13553/01/01

термін дії до: необмежений

Сила дії/активність: еплеренон 25 мг

Лікарська форма.: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: № 30 (10 таблеток в блістері, 3 блістера в картонній коробці)

Серія: 12659297

Загальна кількість в серії: 6475 упаковок

Дата виготовлення: 09.2022

Термін придатності.: 09.2025

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Виробник: Адамед Фарма С.А., Польща

Сертифікат GMP для всіх виробників та виробника відповідального за випуск серії:

Виробник: Адамед Фарма С.А., Польща

Адреса: вул. Маршала Дж. Пілсудського, 5, Паб'яніце, 95-200, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039\_01\_01/74

Ліцензія на виробництво: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13553/01/01

Контроль	Специфікація (допустимі ліміти)	Результати
1. <u>Опис</u>	Круглі, бежеві, двоопуклі таблетки, з плівковою оболонкою, з логотипом «25» на одному боці	Відповідає
2. <u>Ідентифікація</u>		
2.1 Еплеренон		
2.1.1 УФ-спектрометрія у видимій області	УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину з максимальним значенням 244 нм	Відповідає
2.1.2 ВЕРХ	Час утримування основного піку досліджуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення» повинен відповідати часу утримування піку еплеренону на хроматографі розчину порівняння	Відповідає
2.2. Заліза оксид	Позитивна реакція на заліза оксид	Відповідає
2.3. Титану діоксид	Позитивна реакція на титану діоксид	Відповідає
3. Діаметр таблеток	6.5 – 6.9 мм	6,6 мм
4. Середня маса (ЄФ.2.9.5)	88,5 мг ± 7,5 % (81,8 – 95,1мг)	87,8 мг
5. Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає AV(L <sub>1</sub> )=2.0
6. Супровідні домішки(ЄФ.2.2.29)		
- 7-кислота	Не більше ніж 0.15 %	
- будь-яка супровідна домішка	Не більше ніж 0.10 %	
- сума домішок	Не більше ніж 0.5 %	



## ДЕКРИЗ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 25 мг

Країна виробника: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/13553/01/01

термін дії до: необмежений

Сила дії/активність: еплеренон 25 мг

Лікарська форма.: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Розмір та тип пакування: № 30 (10 таблеток в блістері, 3 блістера в картонній коробці)

Серія: 12659297

Загальна кількість в серії: 6475 упаковок

Дата виготовлення: 09.2022

Термін придатності.: 09.2025

7.Розчинення (ЄФ.2.9.3)	Не менше ніж 80% (Q) за 30 хвилин	сер: 103% мін: 101% макс: 105%
8.Розпадання (ЄФ.2.9.1)	Не більше ніж 30 хвилин	5 хв.00сек.
9. Кількісне визначення (Є.Ф.2.2.29)	23.75 – 26.25 мг	25.05 мг
10.Мікробіологічна чистота(відповідно до ЄФ) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів(ТАМС) Загальне число плісневих / дріжджових грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Не більше ніж 500 КУО/г;  Не більше ніж 50 КУО/г;  Відсутність / 1г.	< 10  < 10  Відсутні

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13553/01/01

Коментарі: Коментарів немає

Заява про сертифікацію. "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата підписання: 10.11.2022

підпис/ уповноважена особа/Каміла Трафальська  
(Kamila Trafalska)