

Сертификат о качестве № 6801
выдан: 20.05.2024 г.

Наименование товара: ЭСПИРО таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, блистер (10) № 3
Индекс: EPLR-0602-800
Серия: 30224

Дата изготовления		11.02.2024
Срок годности		02.2028
Количество упаковок в серии		61987 x 30 табл.
Показатели	Требования	Результат испытания
Описание	круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета	круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблетки на изломе: белого цвета
Подлинность: ВЭЖХ (эплеренон)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора II.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора II.
УФ – спектрофотометрия (эплеренон)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора II в области от 210 нм до 320 нм должны иметь максимум поглощения при 245 ± 2 нм.	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора II в области от 210 нм до 320 нм имеет максимум поглощения при 245 ± 2 нм.
Средняя масса (методика фирмы)	$89,0 \text{ мг} \pm 10 \%$	87,8 мг
Растворение УФ – спектрофотометрия	Не менее 75 % (Q) эплеренона ($\text{C}_{24}\text{H}_{30}\text{O}_6$) через 30 мин от заявленного количества	90,5% (мин. 89,2% макс. 93,5%)
Родственные примеси ВЭЖХ	Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2% Сумма примесей - не более 1,0%	менее 0,05 % менее 0,05 %
Микробиологическая чистота* Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Категория 3А не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г отсутствие в 1 г	менее 10^3 КОЕ/г менее 10^2 КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозирования (по однородности массы)	$AV_{10 \text{ единиц}} \leq L1\%$ Если $AV_{10 \text{ единиц}} > L1\%$: $AV_{30 \text{ единиц}} \leq L1\%$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше 0,75 M и не больше 1,25 M, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$	3,0 %
Количественное определение ВЭЖХ	От 95,0 % до 105,0 % $\text{C}_{24}\text{H}_{30}\text{O}_6$ (эплеренона) от заявленного количества	99,6 %

Сертификат о качестве № 6801

выдан: 20.05.2024 г.

Наименование товара: ЭСПИРО таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, блистер (10) № 3
Индекс: EPLR-0602-800
Серия: 30224

Упаковка	По 10 или 30 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. 1 блистер по 30 таблеток или 3, 9 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	<u>На блистере указывают:</u> логотип предприятия изготовителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. <u>На картонной пачке указывают:</u> наименование предприятия изготовителя, его логотип и адрес, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав (содержание действующего вещества в одной таблетке), «Содержит лактозы моногидрат», способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Следует ознакомиться с Инструкцией по применению», «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату истечения срока годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	<u>На блистере указаны:</u> логотип предприятия изготовителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности. <u>На картонной пачке указаны:</u> наименование предприятия изготовителя, его логотип и адрес, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав (содержание действующего вещества в одной таблетке), «Содержит лактозы моногидрат», способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Следует ознакомиться с Инструкцией по применению», «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дата истечения срока годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации
Хранение	При температуре не выше 25°C.	При температуре не выше 25°C.
Срок годности	4 года	4 года

* Не является рутинным контролем. Испытанию подвергаются первые три производственные серии, затем каждая 10-я серия, но не реже одной серии в год. Показатель может отсутствовать в сертификатах анализа

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:

ЛП-002910-130315 изм. №1, №2, №3, №4, №5

Разработал:
M.Drózkowska



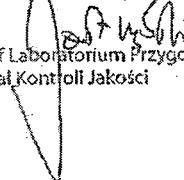
Проверил:
A.Szrajber



Утвердил:
Руководитель Департамента
Контроля Качества

Daniel Jastrzębski

Szef Laboratorium Przygotowawczego
Dział Kontroli Jakości



РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 401_2024
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ЭСПИРО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ N 30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Эплеренон
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	30224
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	EPLR-0602-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - блистер (3) - пачка картонная
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	11.02.2024
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	02.2028
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	61987 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-002910
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-002910-130315, Изм. №1, №2, №3, №4, №5

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 16.01.2024 г.

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	02.07.2024 08:50:05
Дата распечатки:	02.07.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.08.2024 16:29»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.07.2024	ЭСПИРО; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Польша	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша	ЛП-002910-130315; Изм. №1 к ЛП-002910-130315; Изм. №2 к ЛП-002910-130315; Изм. №3 к ЛП-002910-130315; Изм. №4 к ЛП-002910-130315; Изм. №5 к ЛП-002910-130315	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	30224	-
22.04.2024	ЭСПИРО; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Польша	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша	ЛП-002910-130315; Изм. №1 к ЛП-002910-130315; Изм. №2 к ЛП-002910-130315; Изм. №3 к ЛП-002910-130315; Изм. №4 к ЛП-002910-130315; Изм. №5 к ЛП-002910-130315	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	30224	-