



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.05.2021

№ 27512/21/10

ДЕКРИЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13553/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12559042

Кількість ввезеного лікарського засобу 1140

Виробник

Адамед Фарма С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 20.05.2021 № 1630/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 1453/2021

ДЕКРИЗ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг

Країна виробника: Польща

Реєстраційне посвідчення №: UA/13553/01/02

термін дії до: необмежений

Сила дії/активність: еплеренон 50 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: 12559042

Загальна кількість в серії: 3300 упаковок

Дата виготовлення: 02-2021

Термін придатності.: 02-2024

Виробник лікарського засобу:

Адамед Фарма С.А, Польща

GMP сертифікат для всіх виробників, включаючи контроль якості

Виробник: Адамед Фарма С.А., Польща

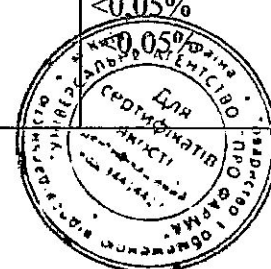
Адреса: вул. Маршала Дж. Пілсудського, 5, 95-200, Паб'янице, Польща

Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14

Ліцензія на виробництво: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/13553/01/02

Контроль	Специфікація (допустимі ліміти)	Результати
1. <u>Опис</u>	Круглі, бежеві, двоопуклі таблетки, з плівковою оболонкою, з логотипом «50» 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, отриманного 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	8,5 – 8,9 мм	8,6 мм
4. Середня маса (С.Ф.2.9.5)	177,0 мг ± 7,5 % (163,7 – 190,3мг)	178,2 мг
5. Однорідність дозованих одиниць	Згідно Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає AV(L1)=1.7
6. Супровідні домішки (С.Ф.2.2.29)	Не більше ніж 0.15 % Не більше ніж 0.10 % Не більше ніж 0.5 %	<0,05% <0,05% <0,05%



Сертифікат якості № 1453/2021

ДЕКРИЗ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 50 мг

Країна виробника: **Польща**Реєстраційне посвідчення №: **UA/13553/01/02**термін дії до: **необмежений**Сила дії/активність: **еплеренон 50 мг**Лікарська форма: **таблетки вкриті плівковою оболонкою**Розмір та тип пакування: **№ 30 (10 таблеток в блістері, 3 блістера в картонній коробці)**Серія: **12559042**Загальна кількість в серії: **3300 упаковок**Дата виготовлення: **02-2021**Термін придатності: **02-2024**

7. Розчинення (С.Ф.2.9.3)	Не менше ніж 80% (Q) за 30 хвилин	сер: 101% мін: 100% макс: 102%
8. Розпадання (С.Ф.2.9.1)	Не більше ніж 30 хвилин	8 хв.37сек.
9. Кількісне визначення (С.Ф.2.2.29)	47,5 – 52,5 мг	50,2 мг
10. Мікробіологічна чистота 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/13553/01/02**Коментарі: **Коментарів немає**

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

Дата підписання: 29/04/2021

підпис/ уповноважена особа
Джоана Сіверт