



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.10.2023

№ 53114/23/04П

ІНСПРА®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3752/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Z755603** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник **Фарева Амбуаз, Франція**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**  
(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 20.10.2023 № 07-01/2980/2.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Фарева  
 Амбуаз

Фарева Амбуаз раніше мав назву Пфайзер Пі,Джі,Ем.

### Сертифікат аналізу

Назва продукту: Інспра® Переклад

Код продукту: 4163UKR  
 Серія №: Z755603  
 Специфікація: CTDP-510-00-00(01-09-2010)  
 Дата виробництва: 10-2022  
 Термін придатності: 09-2025

Дата тестувань: 18/10/2021		розмір серії	3 000
Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис таблетки	візуал.	Жовтого кольору, ромбоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, із стилізованим гравіруванням "Pfizer" на одному боці та "NSR" над "50" на іншому боці.	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ІЧ)	CTDP-510-00-00	Спектр зразка відповідає такому для стандарту еплеренону	Відповідає вимогам тесту
Ідентифікація (ВЕРХ)	CTDP-510-00-00	Час утримування основного піка зразка відповідає такому для стандарту.	Відповідає вимогам тесту
Кількісне визначення еплеренону	003.2.P.5.1	95,0-105,0 % від заявленої кількості	99,5%
Неспецифічний продукт розпаду	CTDP-510-00-00	Не більше ніж 0,2 %	<0.1%
Загальна кількість продуктів розпаду	CTDP-510-00-00	Не більше ніж 0,5 %	<0.1%
Розчинення (ВЕРХ)	CTDP-510-00-00	Відповідає вимогам Фарм.США (тільки стадія 1 та 2) Q=75 % після 30 хв, що еквівалентно Q+5 %, тобто 80 % після 30 хв	100%
Однорідність вмісту	USP	Відповідає вимогам Фармакопеї США	Відповідає вимогам тесту

#### Сертифікат якості

Країна призначення - Україна

Виробник: Фарева Амбуаз,

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

Примітка: Назва вулиці може бути зазначена як "Pocé-sur-Cisse" або "Pocé-sur-Cisse" на упаковці, залежно від того, як викладено в дозволі на продаж для країни.

Ліцензія на виробництво: № M 17/091

Сертифікат GMP No: 2021/NPF/FR/158

Реєстраційне посвідчення: UA/3752/01/01

Діюча речовина: еплеренон, Дозування: 50 мг/т.б.

Форма випуску: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг

Розмір пакування: по 10 таблеток у блистері, 3 блистери в картонній коробці

Кількість продукту у серії виражена числом готового продукту, заповненого в коробки

Мікробіологічна чистота: допустимі межі - загальний вміст життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 на 1 г; - загальний вміст грибів/дріжджів: не більше 100 на 1 г; -Escherichia coli: повинні бути відсутні в 1 г; Тест не є рутинним, результат відповідає вимогам тесту при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тесту, це означає, що тестування не проводилось.

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP. Продукт виготовлено відповідно до діючої НВП та затвердженого реєстраційного досьє.

Фарева  
Амбуаз

## Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Інспра®	Переклад
Код продукту:	4173UKR	
Серія №:	Z755603	
Специфікація:	СТDP-510-00-00(01-09-2010)	
Дата виробництва:	10-2022	
Термін придатності:	09-2025	
Дата тестувань:	24/03/2023	
Розмір серії:	3000	

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

Уповноважена особа:

Електронний підпис: Dufrois Lauriane Дата випуску серії: 30-05-2023 17:15:52



Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для використання співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.