

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ЭСПИРО ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 25 МГ №30
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Эплеренон
НОМЕР СЕРИИ:	60626
КОД ПРОДУКТА ГП:	EPLR-3102-800
УПАКОВКА:	30 шт. - контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	08.06.2026
ГОДЕН ДО:	06.2030
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	29214 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛПІ-№(000503)-(ГП-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	Фармацевтический завод "Польфарма" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/KG/00005-2024

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

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 08.12.2025

Дата выпуска:	20.08.2026 15:50:55
Дата распечатки:	20.08.2026

Сертификат о качестве № 37843

выдан: 23.07.2026 г.

Наименование товара: ЭСПИРО таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, блистер (30) № 1
Индекс: EPLR-3102-800
Серия: 60626

Дата изготовления		08.06.2026
Срок годности		06.2030
Количество упаковок в серии		62814 x 30 табл.
Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Результат испытания
Описание (дозировка 25 мг)	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета.	Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. Цвет таблетки на изломе: почти белого цвета.
Идентификация - эплеренон (ФЕАЭС) - эплеренон (ФЕАЭС) - титана диоксид* (методика фирмы) - железа оксид желтый* (методика фирмы)	На хроматограммах испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика эплеренона на хроматограммах стандартного раствора. УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны соответствовать в диапазоне длин волн от 210 до 320 нм и иметь максимум при длине волны 245 ± 2 нм. Должно появиться оранжевое окрашивание. Верхний слой должен окраситься в интенсивно-красный цвет.	На хроматограммах испытуемого раствора время удерживания основного пика соответствует времени удерживания пика эплеренона на хроматограммах стандартного раствора. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов соответствуют в области от 210 нм до 320 нм и имеют максимум поглощения при длине волны 245 ± 2 нм. Появилось оранжевое окрашивание. Верхний слой окрасился в интенсивно-красный цвет.
Средняя масса (методика фирмы) (для дозировки 25 мг)	Средняя масса $89 \text{ мг} \pm 7.5 \%$	87,3 мг
Растворение (УФ спектрофотометрия)	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества эплеренона через 30 мин	100,7 % (мин. 98,0% макс. 102,8%)
Родственные примеси (ФЕАЭС): - единичная примесь - сумма примесей	Не более 0,2% Не более 1,0%	менее 0,05 % менее 0,05 %
Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10^2 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> - отсутствие в 1 г	менее 10^3 КОЕ/г менее 10^2 КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозированных единиц (расчётно-массовый метод)	AV_{10} таблеток $\leq L1 \%$; если AV_{10} таблеток $> L1 \%$: AV_{30} таблеток $\leq L1 \%$ и ни для одной отдельной таблетки содержание не должно быть менее 0,75M или более 1,25M, при этом $L1=15.0$ и $L2=25.0$	2,9 %
Количественное определение (УФ спектрофотометрия или ФЕАЭС)	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания	98,4 %

Сертификат о качестве № 37843

выдан: 23.07.2026 г.

Наименование товара: ЭСПИРО таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, блистер (30) № 1

Индекс: EPLR-3102-800

Серия: 60626

Описание упаковки	По 10 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, или по 1 или 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают вместе с утвержденным листком-вкладышем в пачку из картона.	По 30 таблеток покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают вместе с утвержденным листком-вкладышем в пачку из картона.
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье
Условия хранения	Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.	Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.
Срок годности (срок хранения)	4 года	4 года

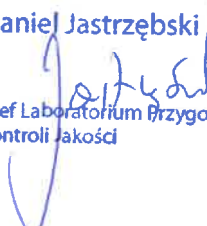
* - рутинное испытание первых 3 коммерческих серий, далее выборочное испытание (частота выполнения испытаний – каждая десятая серия), но не реже одной серии в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:

ЛП-№(000503)-(ГП-RU) - 250425

Разработал:
M.DróżkowskaПроверил:
A.WitakowskaУтвердил:
Руководитель Департамента
Контроля Качества

Daniel Jastrzębski


Szef Laboratorium Przygotowawczego
Kontroli Jakości