



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕПЛЕТОР

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	0760124	Країна	Україна
Кількість в серії	54859 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/12623/01/01
Дата виробництва	12.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-171-05

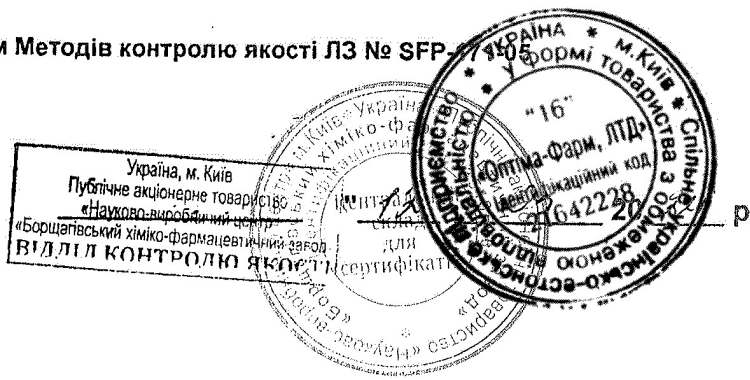
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «E9RN» з одного боку та «25» з другого боку	Відповідає
Ідентифікація: - еплеренон	На хроматограмі випробовуваного р-ну (b) час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (a)	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	94,7 %
Супровідні домішки: - E/510	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- найбільша неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,5 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - еплеренону ($C_{24}H_{30}O_6$)	Від 22,5 мг до 26,25 мг, в одній таблетці	24,67 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Вісник 1119
Вісник 140524 ОК





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Еплетор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

1	Найменування продукції	ЕПЛЕТОР
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг еплеренону (у перерахуванні на 100 % безводну речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12623/01/01
7	Номер серії	0760124
	Розмір серії	54 810 пак.
8	Дата виробництва	12.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-

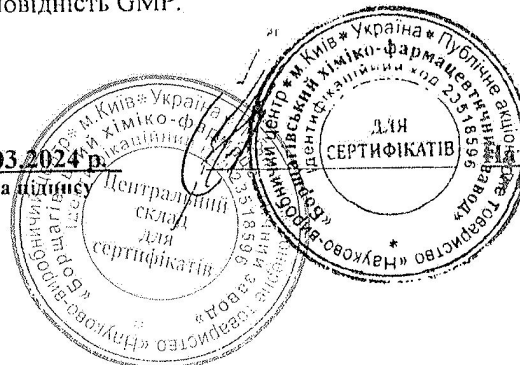
14 Заява про сертифікацію



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка падала дозвіл на випуск серії

12.03.2024 р.
Дата підпису



Олена АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕПЛЕТОР

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	1681024	Країна	Україна
Кількість в серії	54761 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/12623/01/01
Дата виробництва	01.10.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

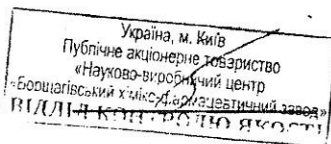
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-171-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «E9RN» з одного боку та «25» з другого боку	Відповідає
Ідентифікація: - еплереном	На хроматограмі випробовуваного р-ну (b) час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (a)	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	94,7 %
Супровідні домішки: - E/510 - найбільша неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - еплеренону ($C_{24}H_{30}O_6$)	Від 22,5 мг до 26,25 мг, в одній таблетці	24,97 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-171-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх.акт-50232
30.12.24

**БХФЗ**

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Еплетор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

1	Найменування продукції	ЕПЛЕТОР
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 мг еплеренону (у перерахуванні на 100 % безводну речовину)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12623/01/01
7	Номер серії	1681024
	Розмір серії	54 742 пак.
8	Дата виробництва	01.10.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	-
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	Тетяна АНТОНЕЦЬ уповноважена особа



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕПЛЕТОР

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	1410125	Країна	Україна
Кількість в серії	53887 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/12623/01/01
Дата виробництва	20.01.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-171-05

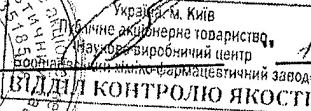
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «E9RN» з одного боку та «25» з другого боку	Відповідає
Ідентифікація: - еплеренон	На хроматограмі випробовуваного р-ну (b) час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (a)	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	90,6 %
Супровідні домішки: - E/510 - найбільша неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - еплеренону ($C_{24}H_{30}O_6$)	Від 22,5 мг до 26,25 мг, в одній таблетці	25,28 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-171-05

Начальник ВКЯ:

Педешко О.П.



19 " 03 20 25 р.

Вх. ак. № 0532 від 20.03.25



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

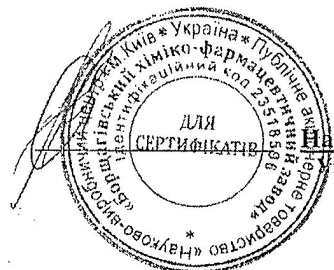
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Еплетор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЕПЛЕТОР |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 25 мг еплеренону
(у перерахуванні на 100 % безводну речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/12623/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1410125 |
| | Розмір серії | 53 838 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.01.2025 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | <u>19.03.2025 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
повноважена особа |

