

ІТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прийматися тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна 04073, м. Київ, вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 13

Назва продукції, лікарська форма	Еплепрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг	Номер серії DS130924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20288 уп.
Сила дії/активність	Еплеренон – 25,0 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричнево-жовтого до світлого жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація еплеренон	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм. В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку еплеренону має співпадати з часом утримування піку еплеренону на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2, *ДФУ, 2.2.25 *ДФУ, 2.2.29	Витримують Витримують
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримують
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-якої домішки сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення еплеренон	Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	25,5
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 09.27

Аналіз виконали Кириленко О.В., Севрук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. № 1450
19.12.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул Котляська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котляська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Епілепрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг	Номер серії DS140924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/01 діє безстроково	Розмір серії 20202 уп.
Сила дії/ активність	Епілеренон – 25,0 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричнюватого-жовтого до світлого жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація епілеренон	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку епілеренону має співпадати з часом утримування піку епілеренону на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2, *ДФУ, 2.2.25 *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення епілеренон	Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	25,7
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
11	Термін придатності	3 роки		До 09.27

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Погоржевська О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01

Начальник ВКЯ Бурмачко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. № 0458
28.01.25