

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ вул Копиласька, 38
Прймальня 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 Копиласька 38
Ліцензія серія 4В № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001 2022/GMP

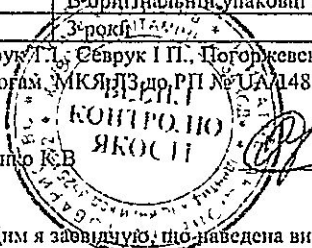
Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Еплепрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії DT140924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10164 уп.
Сила дії/активність	Еплеренон – 50,0 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02		

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 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	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п 3, *ДФУ, 2 9 40	Витримує
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	Критерій 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 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 7, *ДФУ, 2.2.25	50,1
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: Шинкарук Т.І., Сєврук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02

Начальник ВКЯ Бурмистро К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю 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 та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

[Signature]

04.11.24

Вх амн 10/11
26.02.25