



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 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	1601123	Країна	Україна
Кількість в серії	27338 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/12623/01/02
Дата виробництва	20.11.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

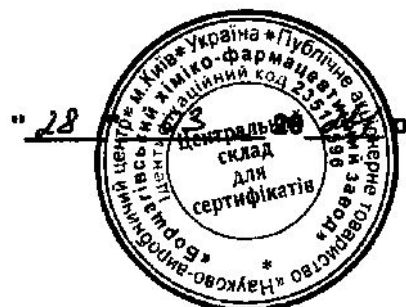
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-172-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «EPRN» з одного боку та «50» 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	91,2 %
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 ($C_{24}H_{30}O_4$)	Від 45,0 мг до 52,5 мг, в одній таблетці	48,0 мг
Упаковка	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинні відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-172-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





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 50 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЕПЛЕТОР |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 50 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/12623/01/02 |
| 7 | Номер серії | 1601123 |
| | Розмір серії | 27 327 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.11.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 11.2026 |
| 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 доусе. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 
ЛІЯ АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа |

