



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)

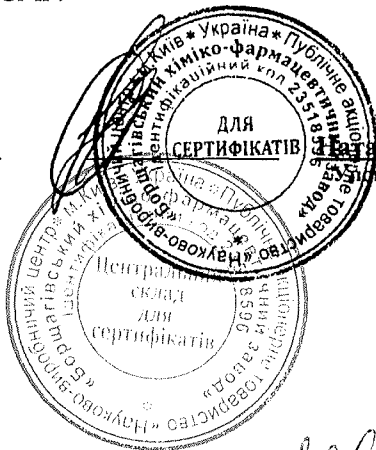
### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

#### Еплетор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

1	Найменування продукції	<b>ЕПЛЕТОР</b>
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 паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/12623/01/02
7	Номер серії	<b>0520724</b>
	Розмір серії	<b>27 174 пак.</b>
8	Дата виробництва	08.07.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2027
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 надала дозвіл на випуск серії

03.09.2024 р.  
Дата підпису



Тетяна АНТОНЕЦЬ  
Уповноважена особа

*for all №2251 exp 0308 24 lfk*



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

Номер серії	<u>0520724</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>27207 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/12623/01/02</u>
Дата виробництва	<u>08.07.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-172-05

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 «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	91,0 %
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 45,0 мг до 52,5 мг, в одній таблетці	50,6 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-172-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

