



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012567

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЕФЕЗ®<br>1 таблетка містить 50 мг еплеренону;<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг;<br>по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | 1HE21024   |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 6,140 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/19629/01/02 Діє до 29.08.2027   |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 10.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 04.2026  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/02 від 29.08.2022 №1547  |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтувато-коричневого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка еплеренолу мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 244 нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Ідентифікація D	Якісна реакція	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 15 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	51,2 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис  
 Назаренко  
 Маріанна  
 Вікторівна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно

*Handwritten signature*



13 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 05.11.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 14:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241105\_Certificate\_170000012567.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20241105\_Certificate\_170000012567.pdf  
Номер документу: 170000012567

Документ відправлено: 14:10 05.11.2024

**Відправник документу**

**Електронний підпис**

14:10 05.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:10 05.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований