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

Ф-04-351 в 03 6

Виробнича дільниця
Адреса Україна, 04073, м Київ вул Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	**Еплепрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг**	Номер серії **DT100924**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10323 уп
Сила дії/ активність	Еплеренон – 50,0 мг	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 коричнювато-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	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	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність *Escherichia coli* 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	49,7
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., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 31.10.24

Вх. ам № 0502 від 25.11.2024