

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЕПЛЕТОР

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	<u>0760124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>54859 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/12623/01/01</u>
Дата виробництва	<u>12.01.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-171-05

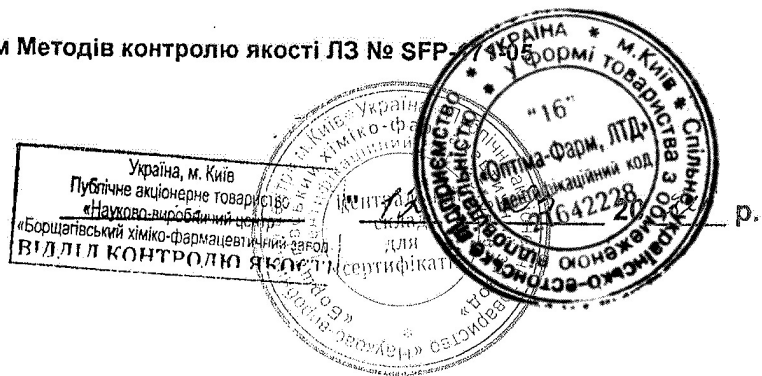
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-жовтого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Поверхня таблеток містить відбиток «E9RN» з одного боку та «25» з другого боку	Відповідає
Ідентифікація: - еплеренон	На хроматограмі випробовуваного р-ну (b) час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (a)	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) за 30 хв	94,7 %
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 22,5 мг до 26,25 мг, в одній таблетці	24,67 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027

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

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

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Вхокала І.І. 1119
16/140524 ОК





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 25 мг

1	Найменування продукції	ЕПЛЕТОР
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 25 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	УЛ/12623/01/01
7	Номер серії	0760124
	Розмір серії	54 810 пак.
8	Дата виробництва	12.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
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	-

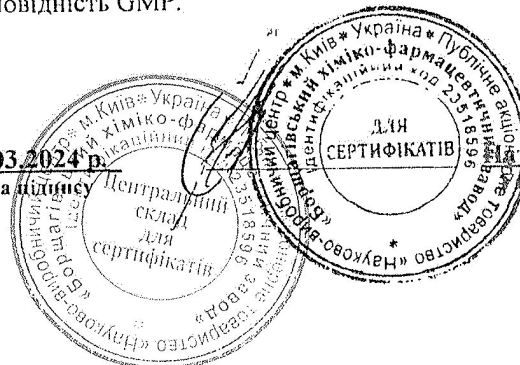
14 Заява про сертифікацію



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 падала дозвіл на випуск серії

12.03.2024 р.
Дата підпису



Ірина АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа