

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



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

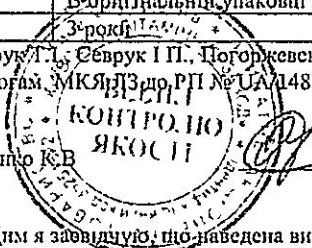
Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Еплепрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії DT140924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10164 уп.
Сила дії/активність	Еплеренон – 50,0 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено 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 коричнюватого 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	Критерій прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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	50,1
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: Шинкарук Т.І., Сєврук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02

Начальник ВКЯ Бурмистро К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та 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.

[Signature]

04.11.24

Вх амн 10/11
26.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Катилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний винос: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Катилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Енлерес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг		Номер серії DT50425
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/02 д/с безстроково		Розмір серії 10177 уп.
Сила дії/активність	Енлеренон – 50,0 мг		Дата виробництва 04.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02			

№		Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричневого-жовтого до світлого жовтого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація енлеренон	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 енлеренону має співпадати з часом утримування піку енлеренону на хроматограмі розчину порівняння (a).		За п. 2. *ДФУ, 2.2.25 *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 3. *ДФУ, 2.9.40	Витримус
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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6. *ДФУ, 5.1.4. 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення енлеренон	Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 7. *ДФУ, 2.2.25	50,4
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 04.28

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Шеменько О.М., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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.

Має № 0859 від 14.08.2018

Виробнича фірма:
АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
 Україна 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
 Призначення: мед. факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича фірма:
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідчення про акредитацію лабораторії № 216
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам нашої виробничої практики
 № 083/2025 GMP
 № 084-2025 GMP

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Енлеренес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Номер серії DT70725
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10086 уп.
Сила дії/активність	Енлеренон – 50,0 мг	Дата виробництва 07.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації	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 коричнево-жовтого до світлого жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація енлеренон	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 (в), одержаний у розділі «Супровідні домішки», час утримування піку енлеренону має співпадати з часом утримування піку енлеренону на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2, *ДФУ, 2.2.25 *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
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 ⁴ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення енлеренон	Від 47,5 мг до 52,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	48,3
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 07.28

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Севрук І.П., Соловйов В.О.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/02

/Начальник ВКЯ

Гребінник Т.О.

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 зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доводі. 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.