ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000032315

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032315

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU30526
3. Розмір серії:	12,441 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,59 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Накладено у вчасно

вх. ан. №1309 від 04.06.26

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 26.05.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2026 12:50

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260526_Certificate_170000032315.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260526_Certificate_170000032315.pdf
Номер документу: 170000032315

Документ відправлено: 12:52 26.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:52 26.05.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:52 26.05.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000032316

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032316

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU40526
3. Розмір серії:	12,090 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,07 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх.ан. №1458 від 05.06.26

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 26.05.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2026 13:56

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Геннадіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260526_Certificate_170000032316.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260526_Certificate_170000032316.pdf
Номер документу: 170000032316

Документ відправлено: 13:58 26.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис
13:58 26.05.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:58 26.05.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000032315

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032315

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU30526
3. Розмір серії:	12,441 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,59 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212 Накладено у вчасно

вх. ан. №1309 від 04.06.26

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 26.05.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2026 12:50

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260526_Certificate_170000032315.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260526_Certificate_170000032315.pdf
Номер документу: 170000032315

Документ відправлено: 12:52 26.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис
12:52 26.05.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:52 26.05.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000032316

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032316

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU40526
3. Розмір серії:	12,090 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,07 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх.ан. №1458 від 05.06.26

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 26.05.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2026 13:56

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Геннадіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260526_Certificate_170000032316.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260526_Certificate_170000032316.pdf
Номер документу: 170000032316

Документ відправлено: 13:58 26.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис
13:58 26.05.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:58 26.05.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000032316

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032316

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU40526
3. Розмір серії:	12,090 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,07 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вх.ан. №1458 від 05.06.26

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 26.05.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.05.2026 13:56

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Геннадіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260526_Certificate_170000032316.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260526_Certificate_170000032316.pdf
Номер документу: 170000032316

Документ відправлено: 13:58 26.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис
13:58 26.05.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:58 26.05.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000029968

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029968

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU20326
3. Розмір серії:	12,287 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	25,37 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

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 03.04.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.04.2026 15:55

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260403_Certificate_170000029968.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260403_Certificate_170000029968.pdf
Номер документу: 170000029968

Документ відправлено: 15:58 03.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис
15:58 03.04.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:58 03.04.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000026338

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026338

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU61125
3. Розмір серії:	12,247 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	11.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,54 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Вх. ан. N3076
28.11.25

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 20.11.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2025 15:06

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251120_Certificate_170000026338.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20251120_Certificate_170000026338.pdf
Номер документу: 170000026338

Документ відправлено: 15:08 20.11.2025

Відправник документу

Електронний підпис
15:08 20.11.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:08 20.11.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000080320D00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000026338

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026338

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU61125
3. Розмір серії:	12,247 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	11.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,54 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Вх. ан. N3076
28.11.25

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 20.11.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2025 15:06

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251120_Certificate_170000026338.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20251120_Certificate_170000026338.pdf
Номер документу: 170000026338

Документ відправлено: 15:08 20.11.2025

Відправник документу

Електронний підпис
15:08 20.11.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:08 20.11.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000080320D00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

ДАРНИЦЯ
Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000025325

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025325

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU50925
3. Розмір серії:	12,160 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	09.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	25,22 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Вх. ааа № ааа 84
28.10.2025

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 20.10.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.10.2025 15:25

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251020_Certificate_170000025325.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20251020_Certificate_170000025325.pdf
Номер документу: 170000025325

Документ відправлено: 15:27 20.10.2025

Відправник документу

Електронний підпис
15:27 20.10.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:27 20.10.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000080320D00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000023650

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023650

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕФЕЗ® 1 таблетка містить 25 мг еплеренону; таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
2. Номер серії:	NU30825
3. Розмір серії:	11,962 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19629/01/01 Діє до 29.08.2027
7. Дата виробництва:	08.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 066/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19629/01/01 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 утримання 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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг еплеренолу в таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки	24,61 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

Акт № 0611 від 08.09.25

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 01.09.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.09.2025 17:04

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250901_Certificate_170000023650.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250901_Certificate_170000023650.pdf
Номер документу: 170000023650

Документ відправлено: 17:06 01.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис
17:06 01.09.2025
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:06 01.09.2025
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000080320D00
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований