

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Коноплянська, 38
Праймельтін: тел./факс (044) 461-03-08
Кодергінний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф № 351-01

Виробника фізичні
адреса: Україна, 04073, м. Київ вул. Коноплянська, 38,
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Держсанепідслужбою
України з лікарських жісюб від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про акредитацію лабораторії № 216 видане
Держсанепідслужбою України з лікарських жісюб
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності харчових виробництв з фармацевтичної
жісюб вилучено від 05.07.2022 р. період отримання
№ 001 2022 ГМР від 05.07.2022 р. до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 10

Назва продукту, лікарська форма	Епінефес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Помір серії ДТ101223
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/14816/01/02 діє безстроково	Розмір серії 10142 уп.
Сила дії/ активність	Епінеренон 50,0 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна

Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/14816/01/02

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№ П	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоонуксовою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світлого коричневато-жовтого до світлого жовтого кольору.	За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація спіндеренону	A. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаного в розій «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (242±2) нм. B. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний у розділі «Суровій домінки», час утримування піку спіндеренону має синхронати з часом утримування піку спіндеренону на хроматограмі розчину порівняння (a). Відповідають вимогам *ДФУ	*ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Однорідність дозованих одицін	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 3 *ДФУ, 2.9.30	Відповідає
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 4 *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Суровій домінки буль-яка домінка сума домінок	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 пісневих грибів (СУМС) - 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	Відповідає
7	Кількісне визначення спіндеренону	Від 47,5 мг до 52,5 мг; у переврахуванні на середню масу таблетки	За п. 7 *ДФУ, 2.2.25	50,0
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженному тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
11	Термін придатності	3 роки		до 12.23

Аналіз виконали: Осокова М.В., Севрук І.І., Пустовіт К.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/14816/01/02

Паспорт: ВКЯ Гребінник Т.О.

Заява про сертифікацію: Цим я заставлю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цим я проводжу випробування (включаючи пакування та маркування) та провожу контроль якості на визначеній дільниці у новий відповідальність за організацію СМР, які встановлені регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному листі. Протягом виробництва, упаковки і аналізів будуть перевірятися і встановлювати відповідність СМР. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/14816/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Чертік О.М.

