

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



Виробництво дільниці  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	<b>Енлерен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг</b>	Номер серії <b>DS141223</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14816/01/01 д/е безстроково	Розмір серії 20096 уп.
Сила дії/активність	Енлеренон – 25,0 мг	Дата виробництва 12.23
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/14816/01/01		

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.	За п. 2. *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		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).	*ДФУ, 2.2.29	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 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		не більше 0,5 %		Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 3.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення енлеренон	Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	25,2
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 12.26

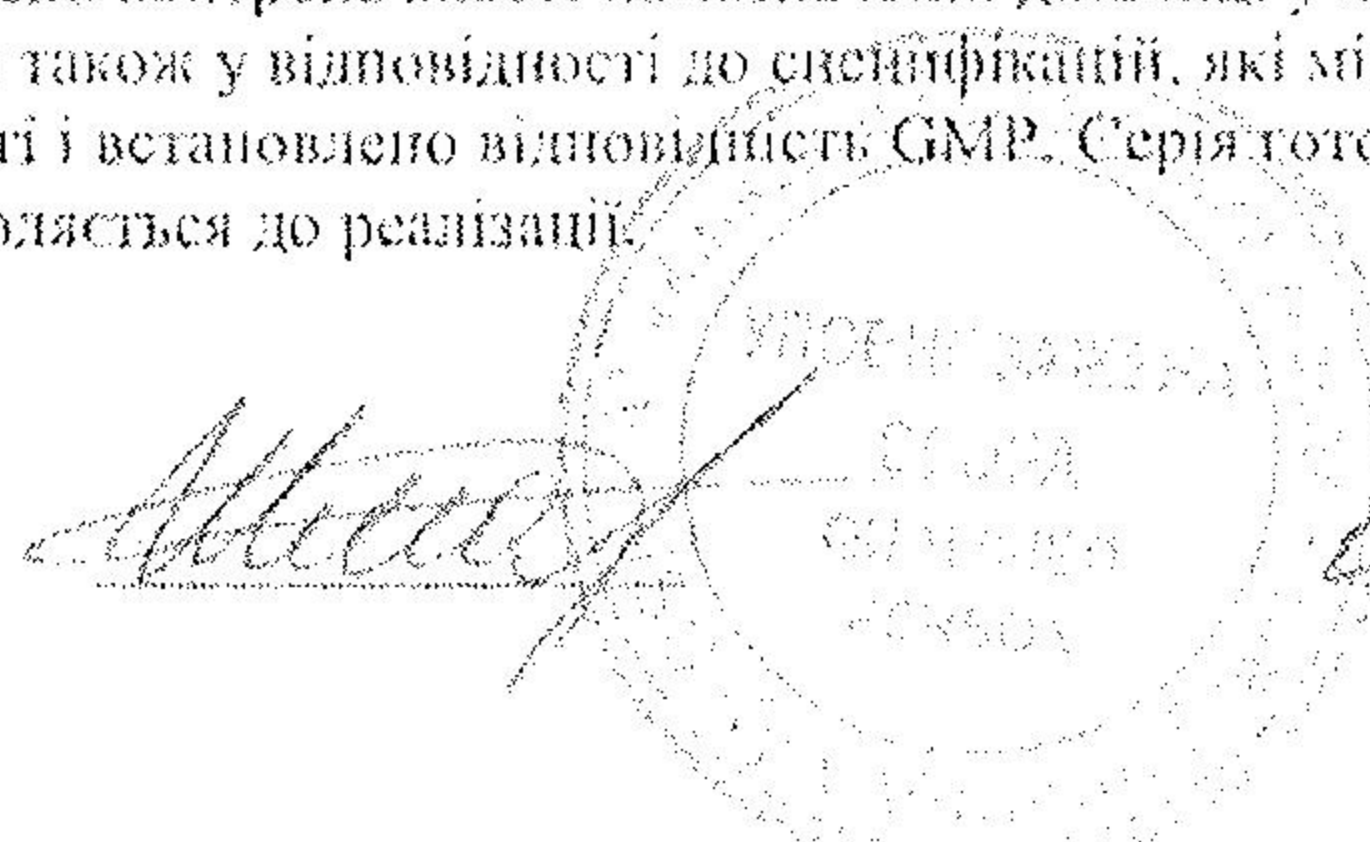
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Луговіт К.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/14816/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



01.02.24  
І.В. Шмаргун  
160224