

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1. Наименование продукта.
Эплеренон-Тева
2. Страна импорта.
Россия
3. Регистрационное удостоверение номер/ Процедура номер
ЛП-003959/ ЛП 003959-111021 изм. 1-2
4. Дозировка.
50 мг
5. Лекарственная форма.
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
6. Размер упаковки (содержимое контейнера) и тип упаковки (например, флаконы, банки, блистеры).
3x10 таблеток в блистере/пачка. Общее количество: 1010 упаковок.
7. Номер серии.
1050124/ Номер серии балка: 1050124
8. Дата производства.
05.01.2024
Дата упаковки.
02.2024
9. Срок годности.
31.01.2026
10. Наименование, адрес, номер лицензии
Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
ул. Паллаги, 13
H-4042 Дебрецен
Венгрия
HU-M-TEVA
Производство ☒
Упаковка ☒
Контроль качества ☒
Выпускающий контроль ☒
11. Сертификат соответствия GMP для всех площадок перечисленных в п. 10
OGYEI/28650-3/2022
12. Результаты анализов.
Ссылка: 895,566 (Название продукта в сертификате анализа: Эплеренон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 30 шт., Россия)
13. Комментарии.
☒ не обнаружено отклонений в процессе производства, упаковки и контроля качества
☒ ID процедуры контроля изменений: 2717044, 2828357

Логотип

Производитель АФС

Название: Ауриско Фармасьютикал Ко., Лтд.

Адрес: Badu Industrial Park Zone, Tiantai, Zhejiang Province, 317200, P.R. Китай

Номер регистрации: Zche 20050429

Eudra GMP номер ссылки или на сертификат GMP Compliance: DE_NH_01_GMP_2019_0010

Международное название АФС и номер серии: Эплеренон (Ауриско), Евр. Ф. +К, ЕЗ/17194, ЕЗ/17195

Ссылка на макеты упаковочных материалов:

Инструкция:	20198360	01	60412_s1
Этикетка:	н/п		
Блистер:	1030-E17-Random		
Пачка картонная:	20198380	01	13456_s1

Условия хранения готового продукта: При температуре не выше 25 °C.

Срок годности: 2 года

Дата выпуска: 26.02.2024

Технологический регламент номер: IC-QTA-17B

14. Заключение.

«Данным подтверждаю, что информация, приведенная выше, верная. Данная серия продукта была произведена, включая стадии упаковки/маркировки и контроля качества в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с требованиями GMP».

15. Имя и должность лица, выпустившего серию.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm D

Уполномоченное лицо

Подразделение Обеспечения Качества

16. Подпись:

17. Дата: 28.03.2024

Сертификат анализа

Эплеренон-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 30 шт., Россия

Номер серии:	1050124	Код позиции:	84032085
Дата изготовления:	01.2024	Срок годности:	31.01.2026
Дата анализа:	24.01.2024		
Ссылка:	SDIR003024/10		

Испытание	Спецификация	Результат
Описание	Ромбовидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от желтого до коричневатого-желтого цвета, с гравировкой «E50» с одной стороны и гладкие с другой.	Соответствует
Подлинность УЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика Эплеренона на хроматограмме стандартного раствора («Количественное определение»)	Соответствует
УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 350 нм должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора	Соответствует
Подлинность Опадрай (Диоксид титана)	Должно появиться оранжево-красное окрашивание	Выполняется периодически
Подлинность Опадрай (Оксид железа)	Должно появиться синее окрашивание	Выполняется периодически
Однородность дозирования	Коэффициент приемлемости (AV) для 10 таблеток – не более 15,0 %. Если AV более 15,0 %, проводят испытание еще на 20 таблетках. AV для 30 таблеток – не более 15,0 %; содержание эплеренона в каждой таблетке должно быть от 0.75×M до 1,25×M В соответствии с Евр. Фарм. (2.9.40)	Соответствует
Однородность дозирования AV	Не более 15,0	3,0
Растворение (УФ-спектрофотометрия) в течение 30 мин (от заявленного количества) Среднее Диапазон Пройдено стадий	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эплеренона должно перейти в раствор через 30 мин	102 % 101 - 102 % 1
Количественное определение (УЭЖХ)	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества эплеренона в таблетке	101,8 %
Посторонние примеси (УЭЖХ) Любая единичная примесь Сумма примесей	не более 0,2 % не более 0,7 %	<0,1 % <0,1 %

Логотип

Испытание	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ/г	Проводится периодически
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ/г	
Escherichia coli	Отсутствие/г	Проводится периодически Проводится периодически

Дата утверждения: 26.01.2024

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутый материал был проверен в соответствии с принципами
Надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Серию утвердил: Komari Peter
Должность: QC Supervisor
Серию выпустил: Tasi Sandor
QA Assistant
Дата выпуска: 27.02.2024 07:37:11

Поскольку серия была одобрена в валидированной системе управления лабораторной информацией, настоящий документ имеет электронную подпись.

Перевод верен: Калистратова
Ирина
Олеговна

Digitally signed by Калистратова Ирина Олеговна
DN: email=Irina.Kalistratova@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C373630333039373133333
332,
1.2.643.100.3=12083132343835363639343839,
givenName=Ирина Олеговна, sn=Калистратова,
cn=Калистратова Ирина Олеговна
Date: 2024.03.28 16:10:56 +03'00'



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 19.08.2024 12:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.03.2024	Эплеренон-Тева; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/ ~	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Венгрия	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия	ЛП-003959-111021; Изм. №1 к ЛП-003959-111021; Изм. №2 к ЛП-003959-111021	ООО "Тева"	1050124	-