



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2024

№ 40327/24/10

СПИРОНОЛАКТОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14227/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NW7591**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31810

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.08.2024 № 2380/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Pro all 1930 Ser 01124 Mef

SANDOZ

№: 2207241132

Оформлено:

Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПИРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44058623	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NW7591	Дата випуску:	22-ЛИП-2024
Дата виробництва:	06-БЕР-2024	Випущена к-сть:	31810 УП
Термін придатності:	ЛЮТ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14227/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029997	Продукт in bulk	Серія №: NV7160
Загальна кількість in bulk:	958827 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: 2207241132

Оформлено:Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058623	№ серії:	NW7591

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕУ 01	Серія №:	NR4184
№ матеріалу:	42029997	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	976524 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01	Серія №:	B709756
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA1879		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

№: 2207241132

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

СПИРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

Торгова назва:

СПИРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В
БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу:

44058623

№ серії:

NW7591

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

22-ЛИП-2024 / 09:32:11 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

22-ЛИП-2024 / 09:32:13 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Реєстр.: 000000546026

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
Торгова назва: СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу:	44058623	№ серії:	NW7591
№ матеріалу in bulk 1:	42029997	№ серії in bulk 1:	NV7160
№ матеріалу in bulk 2:	42029997	№ серії in bulk 2:	NR4184
№ контрольної партії:	000409014901		
Дата виробництва:	06-БЕР-2024	Термін придатності:	ЛЮТ-2026
Термін придатності на упаковці 1:	02/2026		
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	круглі, плоскі з обох боків таблетки з гладенькими краями; Колір: білий; Насічка: з одного боку; Відмітки: відсутні	Відповідає
Діаметр (метод виробника)	9,0 – 9,1 мм	9,1 мм
Висота (метод виробника)	2,8 – 3,2 мм	2,9 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	237,5 мг – 262,5 мг	246,9 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5 %, 2 таб. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 4 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,1 %
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.12)	≤ 5%	3 %
Ідентифікація Спіронолактон (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Спіронолактон (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	99,6 мг

SANDOZ

Реєстр.: 000000546026

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
Матеріал №: 44058623 № серії: NW7591

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,6 %
Розчинення Спіронолактон протягом 60 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	88 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	92 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	86 %
Домішка Канренон (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Кожного невідомого продукту деградації (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	0,1 %
Сума продуктів деградації (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escheriichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф.5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

SANDOZ

Реєстр.: 000000546026

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
Матеріал №:

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
44058623

№ серії:

NW7591

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
22-ЛИП-2024 09:32:11 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

22-ЛИП-2024 09:32:25 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=ndvatis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2115316,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.08.07 11:40:16 +0300

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2207241132

Certificate of Conformity

Material Name:	SPIRONOLACTON SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 100 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Strength/Potency:	100 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44058623	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	NW7591	Release date:	22-JUL-2024
Date of Manufacturing:	06-MAR-2024	Released Quantity:	31810 PC
Expiry Date:	FEB-2026	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/14227/01/02

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE TAB 100MG DE21 EU 01		
Material No.:	42029997	Batch No.:	NV7160
Total Bulk Quantity:	958827 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

Issued by:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2207241132

Certificate of Conformity

Material Name:	SPIRONOLACTON SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 100 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44058623	Batch:	NW7591

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE TAB 100MG DE21 EU 01		
Material No.:	42029997	Bulk Product	Batch No.: NR4184
Total Bulk Quantity:	976524 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		License number: DE_ST_01_MIA_2023_0004

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE N TIAN PW UD GE 01		
Material No.:	40005812	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B709756
Manufacturing site	TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL JINGFU ROAD 8 ZHANGJIAWO TOWN 300380 TIANJIN China		
Manufacturer batch:	SA1879		

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

SANDOZ

Issued by:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 2207241132

Certificate of Conformity

Material Name:	SPIRONOLACTON SDZ 100MG 30TAB UA		
Trade Name:	SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 100 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44058623	Batch:	NW7591

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
22-JUL-2024 / 09:32:11 UTC
22-JUL-2024 / 09:32:13 UTC

SANDOZ

Issued By: **Salutas Pharma GmbH**
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000546026

Certificate of Analysis

Material Name: SPIRONOLACTON SDZ 100MG 30TAB UA
Trade Name: SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 100 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS
IN CARTON
Material No: 44058623 Batch: NW7591
Bulk Material 1: 42029997 Bulk Batch 1: NV7160
Bulk Material 2: 42029997 Bulk Batch 2: NR4184
Inspection Lot No.: 000409014901
Manufacturing Date: 06-MAR-2024 Expiry Date: FEB-2026
Printed expiry date 1: 02/2026
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	round, biplane tablet with faceted edges; Colour: white; Score: on one side; Markings: none	Complies
Diameter (in-house)	9.0 - 9.1 mm	9.1 mm
Height (in-house)	2.8 - 3.2 mm	2.9 mm
Average mass (EP 2.9.5)	237.5 - 262.5 mg	246.9 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	18 tbl. +/- 5 %, 2 tbl. +/- 10 % of average mass	Complies
Disintegration (EP 2.9.1)	<= 15.00 min	< 4 min
Friability (EP 2.9.7)	<= 1.0 %	0.1 %
Water content (EP 2.5.12)	<= 5 %	3 %
Identification Spironolactone (HPLC)	must comply	Complies
Assay Spironolactone (HPLC)	95.0 - 105.0 mg	99.6 mg

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000546026

Certificate of Analysis

Material Name: SPIRONOLACTON SDZ 100MG 30TAB UA
Material No: 44058623
Batch: NW7591

Tests	Requirements	Results
Assay Spironolactone [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	99.6 %
Dissolution Spironolactone after 60 min (HPLC)	>= 80 % (Q)	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (HPLC)	>= 80 %	88 %
Dissolution max. (HPLC)	Informative	92 %
Dissolution min. (HPLC)	Informative	86 %
Impurity Canrenone (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.1 %
Any unspecified degradation product (HPLC)	<= 0.2 %	0.1 %
Total degradation products (HPLC)	<= 1.0 %	0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	< 10 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000546026

Certificate of Analysis

Material Name: SPIRONOLACTON SDZ 100MG 30TAB UA
Material No: 44058623 **Batch:** NW7591

Tests	Requirements	Results
-------	--------------	---------

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
Batch Release / Certification Date/Time: 22-JUL-2024 09:32:11 UTC

Certificate creation date/ Time: 22-JUL-2024 09:32:25 UTC

