15

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

170000011374

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011374

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить спіронолактону 25 мг; таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	НМ60924
3. Розмір серії:	111,964 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0808/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/01 від 22.02.2019 №464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр підготовленого зразка таблеток має відповідати спектру стандартного зразка спіронолактону (EP CRS або USP RS), знятого з хлороформного розчину	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
6	Супровідні домішки	Сума домішок, крім канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Загальна сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 60 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* у 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг спіронолактону у таблетці, у перерахунку на середню масу	25,94 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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

Вх. ан. № 1698
28.11.24

13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 07.10.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.10.2024 14:48

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

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241007_Certificate_170000011374.pdf