



**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

03.07.2024

№ 32659/24/10

СПРОНОЛАКТОН 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 № **NU8337**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33775

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

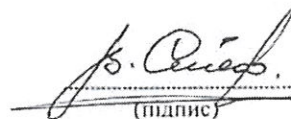
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 01.07.2024 № 1879/3.

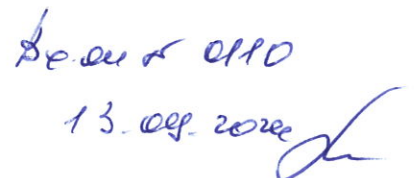
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ

№: 3005240836

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:	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПІРОНОЛАКТОН 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:	NU8337	Дата випуску:	30-ТРА-2024
Дата виробництва:	06-БЕР-2024	Випущена к-сть:	33775 УП
Термін придатності:	ЛЮТ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
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:	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029997	Продукт in bulk	Серія №: NR4183
Загальна кількість in bulk:	1019959 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

№: 3005240836

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:	NU8337

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01		
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B705453
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA1852		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01		
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B709756
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

№: 3005240836

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 СД3 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058623	№ серії:	NU8337

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
30-ТРА-2024 / 06:36:34 ВКЧ
30-ТРА-2024 / 06:36:37 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.: 000000534853

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:	NU8337
№ матеріалу in bulk 1:	42029997	№ серії in bulk:	NR4183
№ контрольної партії:	000408989746		
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	245,9 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. \pm 5 %, 2 таб. \pm 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	\leq 15,00 хв	< 5 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	\leq 1,0 %	0,2 %
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.12)	\leq 5%	3 %
Ідентифікація Спіронолактон (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Спіронолактон (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	99,7 мг
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,7 %

SANDOZ

Реєстр.: 000000534853

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:

NU8337

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення Спіронолактон протягом 60 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-12)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	84 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	89 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	66 %
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
Escherichia 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

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.

SANDOZ

Реєстр.: 000000534853

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:

NU8337

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

30-ТРА-2024 06:36:35 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

30-ТРА-2024 06:36:49 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.06.21 13:14:37 +0300'