



**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**

11.11.2024

№ 57479/24/10

**СПРОНОЛАКТОН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PB2300**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

Виробник

**Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

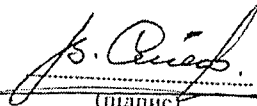
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3426/7.

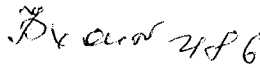
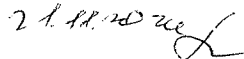
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник суб'єкта державного контролю  
(посада)

  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

# SANDOZ

№: 1709241450

**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 Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	3 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44058624	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії:</b>	PB2300	<b>Дата випуску:</b>	17-ВЕР-2024
<b>Дата виробництва:</b>	22-ЛИП-2024	<b>Кількість:</b>	65397 УП
<b>Термін придатності:</b>	ЧЕР-2026	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Дільниця випуску:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Дільниця тестування:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/14227/01/01		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕУ 01		
<b>№ матеріалу:</b>	42029975	<b>Продукт in bulk</b>	<b>Серія №:</b> NX6244
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	2003717 ШТ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004

# SANDOZ

№: 1709241450

**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 Відповідності

**Назва матеріалу:**

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

**Торгова назва:**

СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В  
БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

**№ матеріалу:**

44058624

**№ серії:** PB2300

**Компоненти:**

**Назва матеріалу:**

СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01

**№ матеріалу:**

40005812 Активн. фарм. інгредієнт

**Серія №:** B728620

**Виробнича дільниця:**

ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ  
ДЖИНГФУ РОАД 8  
ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН  
300380 ТЯНЬЦЗИНЬ

**Серія виробника:**

Китай  
SA2042

**Компоненти:**

**Назва матеріалу:**

СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01

**№ матеріалу:**

40005812 Активн. фарм. інгредієнт

**Серія №:** B728621

**Виробнича дільниця:**

ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ  
ДЖИНГФУ РОАД 8  
ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН  
300380 ТЯНЬЦЗИНЬ

**Серія виробника:**

Китай  
SA2043

### 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

№: 1709241450

**Оформлено:**  
Салютас Фарма ГмбХ  
Стто-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 50МГ 30ТАБ У<P
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В
№ матеріалу:	БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ 44058624
	№ серії: PB2300

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
17-ВЕР-2024 / 12:49:59 ВКЧ  
17-ВЕР-2024 / 12:50:02 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.: 000000555169

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР  
Торгова назва: СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу:	44058624	№ серії:	PB2300
№ матеріалу in bulk 1:	42029975	№ серії in bulk:	NX6244
№ контрольної партії:	000409040249		
Дата виробництва:	22-ЛИП-2024	Термін придатності:	ЧЕР-2026
Термін придатності на упаковці 1:	06/2026		
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)	7,0 – 7,1 мм	7,0 мм
Висота (метод виробника)	2,3 – 2,7 мм	2,3 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	118,75 мг – 131,25 мг	122,90 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. $\pm$ 7,5 %, 2 таб. $\pm$ 15 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	$\leq$ 15,00 хв	< 4 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	$\leq$ 1,0 %	0,2 %
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.12)	$\leq$ 5 %	4 %
Ідентифікація Спіронолактон (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Спіронолактон (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	49,8 мг
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,5 %

**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.: 000000555169

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР  
Матеріал №: 44058624 № серії: PB2300

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення Спіронолактон через 60 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-12)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	88 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	102 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	79 %
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 <sup>3</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 100 КУО/г
Escheriichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутні / 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.: 000000555169

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ  
Отто-вон-Гюрке 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 Аналізу

Назва матеріалу:  
Матеріал №:

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР  
44058624  
№ серії:

PB2300

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
17-ВЕР-2024 12:49:59 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

17-ВЕР-2024 12:50:14 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: c=ua, o=Novartis, ou=principles,  
ou=SZ, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OIP on Import  
Date: 2024.10.22 13:29:47 +0300