

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Свідомство Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 2

СПРОНОЛАКТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах

Країна виробник	Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії	Р. № UA/20352/01/01 до 29.01.2029 року
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: Спіронолактон 25,0 мг	
Номер серії	10824/50
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.)	9 262 уп
Дата виробництва	07.08.2024 року
Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027 року
Назва дільниці	ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці	ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, прямі циліндри, торцеві поверхні яких опуклі	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація Спіронолактон	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 238 ± 2 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	238 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>спіронолактону</i> має відповідати часу утримування піка <i>спіронолактону</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Титану діоксид (E 171)	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Ідентифікація Заліза оксид жовтий (E 172)	Випробовуваний розчин дає реакцію з розчином калію фероціаніду Р, утворюється осад синьо-зеленого кольору	п. 4 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
5.	Середня маса	167,5 мг ± 5 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	167,5 мг
6.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,71 % + 2,39 %
7.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
8.	Супровідні домішки	<u>При випуску:</u> Домішка F (канренон) – не більше 0.5 % Домішка А – не більше 0.2 % Будь-яка інша домішка- не більше 0.2 % Сума всіх домішок – не більше 1.0 % <u>Протягом терміну придатності:</u> Домішка F (канренон) – не більше 1.0 % Домішка А – не більше 0.2 % Будь-яка інша домішка- не більше 0.2 % Сума всіх домішок, крім домішки F (канренон) – не більше 1.0 %	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.1 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено - - -



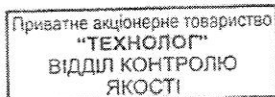
Вх. ак. № 1203 від 08.10.24

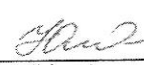
9.	Розчинення	<p>Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>спіронолактону</i> через 30 хв має відповідати вимогам рівня S_1: не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки ($Q=80\%$).</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, продовжують випробування на рівні S_2. Середнє значення ступеня розчинення <i>спіронолактону</i> для 12 таблеток через 30 хв на рівні S_2 (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$.</p> <p>Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2, то продовжують випробування на рівні S_3. Середнє значення ступеня розчинення <i>спіронолактону</i> для 24 таблеток через 30 хв ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$</p>	<p>п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях</p>	<p>S_1 90,9% - 103,3%</p>
10.	Однорідність дозованих одиниць	<p>Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0% Якщо (AV) більше 15.0% випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0% і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$</p>	<p>п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення ДФУ, 2.2.25</p>	<p>5,3%</p>
11.	Мікробіологічна чистота	<ul style="list-style-type: none"> - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г 	<p>п. 11 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.</p>	<p>Менше 20 Менше 20 Не виявлено</p>
12.	Кількісне визначення	<p>Вміст <i>спіронолактону</i> в одній таблетці має бути від 95% до 105% (від 23.7 мг до 26.3 мг)</p>	<p>п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія</p>	<p>99% 24,7 мг</p>
13.	Упаковка	<p>За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20352/01/01</p>	<p>МКЯ</p>	<p>Відповідає</p>
14.	Маркування	<p>Текст маркування до РП № UA/20352/01/01 та затвердженого оригінал-макету</p>		<p>Відповідає</p>

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Висновок: зазначена серія продукції СПІРОНОЛАКТОН, таблетки, екриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/20352/01/01 від 29.01.2024 року та зміні від 31.07.2024 року.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 11.09.2024
(підпис) (дата)

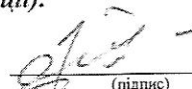
Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних вимог, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним вимогам».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 17.09.2024
(підпис) (дата)