

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

Сертифікат серії № 2

СПИРОНОЛАКТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20352/01/02 до 29.01.2029 року
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: Спіронолактон 50.0 мг
 Номер серії 10824/20
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 712 уп
 Дата виробництва 03.08.2024 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, білого або майже білого 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	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 <i>розчину водню пероксиду концентрованого Р</i> , забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	$335.0 \text{ мг} \pm 5 \%$	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	334,5 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5.0 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10.0 \%$	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,26 % + 2,36 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
7.	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. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено - - -



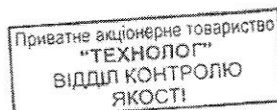
Вх акт 1204 від 08.10.24

8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>спіронолактону</i> через 30 хв має відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки ($Q=80\%$). 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 $Q-15\%$. 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 $Q-25\%$	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	S_1 99,3 % - 105,3 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	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 $(1+25.0 \times 0.01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення ДФУ, 2.2.25	9,8 %
10.	Мікробіологічна чистота	- 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	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>спіронолактону</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 47.5 мг до 52.5 мг)	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % 49,8 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20352/01/02	МКЯ	Відповідає
143	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20352/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Висновок: зазначена серія продукції СПІРОНОЛАКТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/20352/01/02 від 29.01.2024 року та зміні від 31.07.2024 року.

Начальник ВКЯ



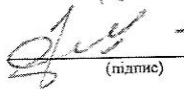
 Ірина ЮРЧЕНКО 05.09.2024
(підпис) (дата)

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 умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були перевірені та встановлено відповідність Ліцензійних умов».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 - Меланія ФІЛЬ 17.09.2024
(підпис) (дата)

