



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

СПИРОНОЛАКТОН 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.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

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

Компоненти:

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



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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:

Торгова назва:

№ матеріалу:

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

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

44058624

№ серії: PB2300

Компоненти:

Назва матеріалу:

№ матеріалу:

Виробнича дільниця:

Серія виробника:

СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01

40005812 Активн. фарм. інгредієнт

Серія №: B728620

ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ

ДЖИНГФУ РОАД 8

ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН

300380 ТЯНЬЦЗИНЬ

Китай

SA2042

Компоненти:

Назва матеріалу:

№ матеріалу:

Виробнича дільниця:

Серія виробника:

СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01

40005812 Активн. фарм. інгредієнт

Серія №: B728621

ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ

ДЖИНГФУ РОАД 8

ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН

300380 ТЯНЬЦЗИНЬ

Китай

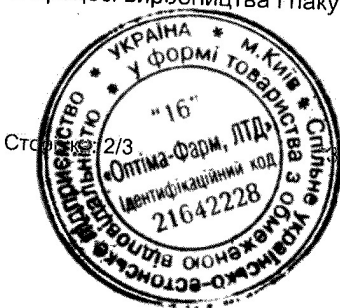
SA2043

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.



Створено: 2/3. Підтверджено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

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:

Торгова назва:

№ матеріалу:

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УЇР

СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В
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-BEP-2024 / 12:49:59 ВКЧ
17-BEP-2024 / 12:50:02 ВКЧ



SANDOZ

Регістр.: 000000555169

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 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 %	49,8 мг
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,5 %



SANDOZ

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

Регстр.: 000000555169

Сертифікат Аналізу

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

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення Спіронолактон через 60 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає (п 1-12)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$	88 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	102 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	79 %
Домішка Канренон (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Кожного невідомого продукту деградації (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	0,1 %
Сума продуктів деградації (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia 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.



Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ

Реєстр.: 000000555169

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 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=Optima-Farm, ou=Optima-Farm, ou=52, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.10.22 13:29:47 +03'00'





**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

№ 32662/24/10

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 № **NU8288**

Кількість ввезеного лікарського засобу 68130

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 № 1879/6.**

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ

№: 0306241647

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 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44058624	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NU8288	Дата випуску:	03-ЧЕР-2024
Дата виробництва:	05-БЕР-2024	Кількість:	68130 УП
Термін придатності:	ЛЮТ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	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/14227/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029975	Продукт in bulk	Серія №: NR0134
Загальна кількість in bulk:	2077242 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004



SANDOZ

№: 0306241647

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 СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058624	№ серії:	NU8288

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01	Серія №:	B705454
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖИНГФУ РОАД 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA1879		

Компоненти:

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

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

№: 0306241647

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 СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР

Торгова назва:СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В
БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ**№ матеріалу:**

44058624

№ серії:

NU8288

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

03-ЧЕР-2024 / 14:47:27 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

03-ЧЕР-2024 / 14:47:29 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.: 000000535499

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:	NU8288
№ матеріалу in bulk 1:	42029975	№ серії in bulk:	NR0134
№ контрольної партії:	000408989739		
Дата виробництва:	05-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)	7,0 – 7,1 мм	7,1 мм
Висота (метод виробника)	2,3 – 2,7 мм	2,4 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	118,75 мг – 131,25 мг	123,30 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	$<$ 2 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	$\leq$ 1,0 %	0,3 %
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.12)	$\leq$ 5 %	3 %
Ідентифікація Спіронолактон (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Спіронолактон (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	49,9 мг
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,7 %



SANDOZ

Регстр.: 000000535499

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллєс 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 50МГ 30ТАБ УКР
Матеріал №: 44058624 № серії: NU8288

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення Спіронолактон через 60 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає (п 1-12)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$	86 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	90 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	76 %
Домішка Канренон (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	< 0,1 %
Кожного невідомого продукту деградації (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	0,1 %
Сума продуктів деградації (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 100 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.: 000000535499

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 50МГ 30ТАБ УКР
44058624

№ серії:

NU8288

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
03-ЧЕР-2024 14:47:27 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

03-ЧЕР-2024 14:47:42 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 QP on import
Date: 2024.06.24 17:03:48 +03'00'





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2025

№ 6553/25/10

СПІРОНОЛАКТОН 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 № **PG2459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65100

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 17.02.2025 № 0457/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 0701251329

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 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44058624	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PG2459	Дата випуску:	07-СІЧ-2025
Дата виробництва:	04-ЛИС-2024	Кількість:	65100 УП
Термін придатності:	ЖОВ-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14227/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029975	Продукт in bulk	Серія №: PE1598
Загальна кількість in bulk:	1986146 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх.ак. № 1751 від 25.03.25

[Handwritten signature]

SANDOZ

№: 0701251329

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 СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058624	№ серії:	PG2459

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01	Серія №:	B740300
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖИНГФУ РОАД 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA2158		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01	Серія №:	B740299
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖИНГФУ РОАД 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA2157		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01	Серія №:	B740932
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖИНГФУ РОАД 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA2176		

SANDOZ

№: 0701251329

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 СД3 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 50 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058624	№ серії:	PG2459

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.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	07-СІЧ-2025 / 12:29:10 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-СІЧ-2025 / 12:29:12 ВКЧ

SANDOZ

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

Реєстр.: 000000573011

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:	PG2459
№ матеріалу in bulk 1:	42029975	№ серії in bulk:	PE1598
№ контрольної партії:	000409095771		
Дата виробництва:	04-ЛИС-2024	Термін придатності:	ЖОВ-2026
Термін придатності на упаковці 1:	10/2026		
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	7,1 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	123,40 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	$<$ 3 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)	47,5 – 52,5 мг	50,9 мг
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,9 %

SANDOZ

Реєстр.: 000000573011

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 50МГ 30ТАБ УКР

Матеріал №:

44058624

№ серії:

PG2459

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення Спіронолактон через 60 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$	96 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	93 %
Домішка Канренон (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Кожного невідомого продукту деградації (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	0,1 %
Сума продуктів деградації (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 100 КУО/г
Escherichia 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.: 000000573011

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 50МГ 30ТАБ УКР

Матеріал №:

44058624

№ серії:

PG2459

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

07-СІЧ-2025 12:29:10 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

07-СІЧ-2025 12:41:52 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dn=cn, dn=ovaris, ou=ovaris,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.02.11 15:34:01 +02'00'

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 0701251329

Certificate of Conformity

Material Name:	SPIRONOLACTON SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 50 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Strength/Potency:	50 MG		
Dosage Form:	TABLET		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	3 PC x 10 PC		
Material No.:	44058624	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PG2459	Release date:	07-JAN-2025
Date of Manufacturing:	04-NOV-2024	Released Quantity:	65100 PC
Expiry Date:	OCT-2026	License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/14227/01/01

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE TAB 50MG DE21 EU 01		
Material No.:	42029975	Batch No.:	PE1598
	Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	1986146 PC		
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben (GERMANY) Germany		
		License number:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 0701251329

Certificate of Conformity

Material Name:	SPIRONOLACTON SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 50 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44058624	Batch:	PG2459

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE N TIAN PW UD GE 01		
Material No.:	40005812	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B740300
Manufacturing site	TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL JINGFU ROAD 8 ZHANGJIAWO TOWN 300380 TIANJIN China		
Manufacturer batch:	SA2158		

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE N TIAN PW UD GE 01		
Material No.:	40005812	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B740299
Manufacturing site	TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL JINGFU ROAD 8 ZHANGJIAWO TOWN 300380 TIANJIN China		
Manufacturer batch:	SA2157		

Components:

Material Name:	SPIRONOLACTONE N TIAN PW UD GE 01		
Material No.:	40005812	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B740932
Manufacturing site	TIANJIN JINJIN PHARMACEUTICAL JINGFU ROAD 8 ZHANGJIAWO TOWN 300380 TIANJIN China		
Manufacturer batch:	SA2176		

SANDOZ

Issued by:
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 0701251329

Certificate of Conformity

Material Name:	SPIRONOLACTON SDZ 50MG 30TAB UA		
Trade Name:	SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 50 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS IN CARTON		
Material No.:	44058624	Batch:	PG2459

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF
07-JAN-2025 / 12:29:10 UTC
07-JAN-2025 / 12:29:12 UTC

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000573011

Certificate of Analysis

Material Name: SPIRONOLACTON SDZ 50MG 30TAB UA
Trade Name: SPIRONOLACTON SANDOZ®, TABLETS 50 MG, 10 TABLETS IN BLISTER, 3 BLISTERS
IN CARTON
Material No: 44058624 Batch: PG2459
Bulk Material 1: 42029975 Bulk Batch 1: PE1598
Inspection Lot No.: 000409095771
Manufacturing Date: 04-NOV-2024 Expiry Date: OCT-2026
Printed expiry date 1: 10/2026
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	round, biplane tablets with facettet edges; Colour: white; Score: on one side; Markings: none	Complies
Diameter (in-house)	7.0 - 7.1 mm	7.1 mm
Height (in-house)	2.3 - 2.7 mm	2.3 mm
Average mass (EP 2.9.5)	118.75 - 131.25 mg	123.40 mg
Uniformity of mass (EP 2.9.5)	18 Tbl. +/- 7.5 %, 2 Tbl. +/- 15 % of average mass	Complies
Disintegration (EP 2.9.1)	<= 15.00 min	< 3 min
Friability (EP 2.9.7)	<= 1.0 %	0.2 %
Water content (EP 2.5.12)	<= 5 %	3 %
Identification Spironolactone (HPLC)	must comply	Complies
Assay Spironolactone (HPLC)	47.5 - 52.5 mg	50.9 mg
Assay Spironolactone [%] (HPLC)	95.0 - 105.0 %	101.9 %

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000573011

Certificate of Analysis

Material Name: SPIRONOLACTON SDZ 50MG 30TAB UA
Material No: 44058624

Batch: PG2459

Tests	Requirements	Results
Dissolution Spironolactone after 60 min (HPLC)	>= 80 % (Q)	Complies (n 1-6)
Dissolution mean (HPLC)	>= 80 %	96 %
Dissolution max. (HPLC)	Informative	98 %
Dissolution min. (HPLC)	Informative	93 %
Impurity Canrenone (HPLC)	<= 1.0 %	< 0.1 %
Any unspecified degradation product (HPLC)	<= 0.2 %	0.1 %
Total degradation product (HPLC)	<= 1.0 %	0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ³ cfu/g	< 100 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 ² cfu/g	< 100 cfu/g
Escherichia coli (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the

SANDOZ

Issued By: Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179 Barleben, Germany
Tel: 03 92 03/ 71 - 0
Fax: 03 92 03/ 71 - 77 70
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref: 000000573011

Certificate of Analysis

Material Name: SPIRONOLACTON SDZ 50MG 30TAB UA

Material No: 44058624

Batch:

PG2459

analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch Release / Certification performed by: Sebastian Gerth, Qualified Person and Head QC-FDF

Batch Release / Certification Date/Time: 07-JAN-2025 12:29:10 UTC

Certificate creation date/ Time: 07-JAN-2025 12:41:52 UTC