



**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**

08.12.2023

№ 57334/23/10

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 № **NG9228**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7468**

Виробник

Салпотас 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 08.12.2023 № 3669/4.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

№: 1810231601

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 Сандоз:	NG9228	Дата випуску:	18-ЖОВ-2023
Дата виробництва:	28-KBI-2023	Кількість:	7468 УП
Термін придатності:	БЕР-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	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/14227/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 100МГ DE21 EU 01		
№ матеріалу:	42029997	Продукт in bulk	Серія №: MX1697
Загальна кількість in bulk:	1026464 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 1810231601

Сертифікат Відповідності

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 Сандоз:	NG9228

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01			
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B653510
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай			
Серія виробника:	SA1470			

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01			
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B668332
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай			
Серія виробника:	SA1552			

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01			
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №:	B668334
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай			
Серія виробника:	SA1553			

№: 1810231601

Сертифікат Відповідності

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 Сандоз:	NG9228

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:	18-ЖОВ-2023 / 14:01:22 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	18-ЖОВ-2023 / 14:01:25 ВКЧ



Регістр.: 000000496202

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 Сандоз: NG9228
№ матеріалу in bulk 1: 42029997 № серії in bulk: MX1697
№ контрольної партії: 000408855014
Дата виробництва: 28-KBI-2023 Термін придатності: БЕР-2025
Термін придатності на упаковці 1: 03/2025
Одержувач: 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	248,1 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)	≤ 15 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)	95,0 – 105,0 мг	100,0 мг
Розчинення Спіронолактон протягом 60 хв. (ВЕРХ)	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає (п 1-24)



Сертифікат АналізуНазва матеріалу:
Матеріал №:**СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР**
44058623№ серії Сандоз: **NG9228**

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (ВЕРХ)	$\geq 80 \%$	81 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	90 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	63 %
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	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ 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 A Novartis
Division

Реєстр.: 000000496202

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 Аналізу

Назва матеріалу:

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

Матеріал №:

44058623

№ серії Сандоз:

NG9228

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

18-ЖОВ-2023 14:01:22 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

18-ЖОВ-2023 14:01:29 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=gerth, o=Novartis, ou=people,
c=CH, serialNumber=2116816,
sq=Fedochenko Tetiana
reason: Sandoz Ukraine CP on Import
Date: 2023.10.30 13:27:59 +0200

