



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014502

- 1. Найменування продукції:** СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить спіронолактону 100 мг; таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці
- 2. Номер серії:** HT61124
- 3. Розмір серії:** 29,813 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0808/01/02
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/02 від 08.07.2021 №1389, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою, білого або білого з кремуватим відтінком кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр підготовленого зразка таблеток має відповідати спектру стандартного зразка спіронолактону (EP CRS або USP RS), знятого з хлороформного розчину	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограммі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограммі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв.
6	Супровідні домішки	Сума домішок, крім канренону - не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки	Канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Загальна сума домішок - не більше 1,0 %	0,1 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75 \%$ за 60 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг спіронолактону у таблетці, у перерахунку на середню масу	101,1 мг/таб
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Всесвітня
10.01.2025
Стор. 1 з 2



13 Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.12.2024 11:08



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241211_Certificate_170000014502.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241211_Certificate_170000014502.pdf

Номер документу: 170000014502

Документ відправлено: 11:11 11.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:11 11.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:11 11.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

