



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.07.2023

№ 36354/23/10

СПРОНОЛАКТОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 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 № **NC0731**

Кількість ввезеного лікарського засобу 65610

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 25.07.2023 № 2295/7.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 1506231428

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПИРОНОЛАКТОН 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 Сандоз:	NC0731	Дата випуску:	15-ЧЕР-2023
Дата виробництва:	02-ТРА-2023	Кількість:	66010 УП
Термін придатності:	КВІ-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2021_0006
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2021_0006
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14227/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПИРОНОЛАКТОН ТАБ 50МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029975	Серія №:	Серія №: NA4903
Загальна кількість in bulk:	2034243 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2021_0006



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Всe an N 0106
біз 18.10.23 Юсєв

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1506231428

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_2021_0006

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 Сандоз:	NC0731

Компоненти:

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

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:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
15-ЧЕР-2023 / 12:28:26 ВКЧ
15-ЧЕР-2023 / 12:28:29 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Реєстр.: 000000474901

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_2021_0006

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 Сандоз: NC0731
№ матеріалу in bulk 1: 42029975 № серії in bulk: NA4903
№ контрольної партії: 000408793653
Дата виробництва: 02-ТРА-2023 Термін придатності: КВІ-2025
Термін придатності на
упаковці 1: 04/2025
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)	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	123,70 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 7,5 %, 2 таб. ± 15 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 3 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,3 %
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.12)	≤ 5 %	3 %
Ідентифікація Спіронолактон (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Спіронолактон (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	50,9 мг
Розчинення Спіронолактон через 60 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)



SANDOZ A Novartis
Division

Ресстр.: 000000474901

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_2021_0006

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР
Матеріал №: 44058624 № серії Сандоз: NC0731

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	93 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	98 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	88 %
Домішка Канренон (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Кожного невідомого продукту деградації (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	0,1 %
Сума продуктів деградації (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 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.

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів
Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Ресстр.: 000000474901

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_2021_0006

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
Матеріал №:

СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 50МГ 30ТАБ УКР
44058624

№ серії Сандоз: NC0731

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
15-ЧЕР-2023 12:28:27 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

15-ЧЕР-2023 12:28:31 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ukrain, o=Novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2118815,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraina QP on Import
Date: 2023.07.05 16:01:40 +0300

