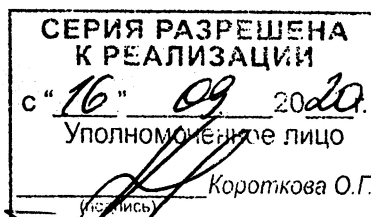


## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА**  
1 таблетка содержит: спиранолактона 100 мг, таблетки по 100 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **НТ50820**                      **Размер серии: 28543 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021**
6. Дата производства: **август 2020**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **08.2022**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



*В о м 1501 09 2020*

## Сертификат анализа № 5

**Наименование продукции:** СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** NT50820 **Размер серии:** 28543 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS) снятого из хлороформного раствора В. Соответствие уровней и размеров основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей, кроме канренона - не более 1,0 % Канренона - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение спиронолактона	92,4 - 107,6 мг/таб	103,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 08.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02

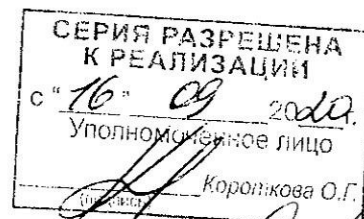
**Дата подписания:** 16/09/20

Начальник ОКК: Миличенко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦА»  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**Сертификат серии лекарственного средства**

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит: спиронолактона 100 мг, таблетки по 100 мг  
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: НТ60820 **Размер серии: 28890 упак.**
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021
6. Дата производства: август 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



*Вс ак в 1205 by 0302 2022*

**Сертификат анализа № 6**

**Наименование продукции:** СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** HT60820 **Размер серии:** 28890 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02  
**Результат анализа:**

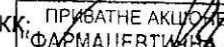
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS) снятого из хлороформного раствора	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	В. Соответствие уровней и размеров основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения	Соответствует
4	Распадаемость	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Не более 15 мин	8 мин
6	Растворение	Сумма примесей, кроме канренона - не более 1,0 %	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Канренона - не более 1,0 %	0,0 %
8	Количественное определение спиронолактона	Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 %
9	Упаковка	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 08.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02

**Дата подписания:** 16/09/20

Начальник ОКК:  Милченко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДПІД КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**



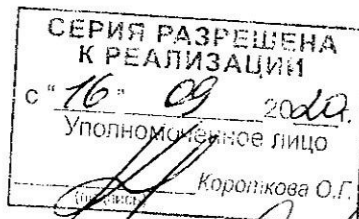


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10025700

## Сертификат серии лекарственного средства

- 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):** СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит: спиринолактона 100 мг, таблетки по 100 мг  
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
- 2. Номер серии готовой продукции:** HT60820  
**Размер серии:** 28890 упак.
- 3. Страна-производитель:** Украина
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии:** Украина
- 5. Номер регистрационного удостоверения:** UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021
- 6. Дата производства:** август 2020
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):** 08.2022
- 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:** произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
- 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:** сертификат 035/2019/GMP
- 10. Результаты анализов:** приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
- 11. Комментарии:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте
- 12. Заявление о сертификации:** Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
- 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:**
- 15. Дата подписания:**



*Всего в 1205 б/у 0302 доз*

**Сертификат анализа № 6**

**Наименование продукции:** СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** HT60820 **Размер серии:** 28890 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02  
**Результат анализа:**

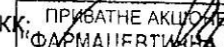
№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS) снятого из хлороформного раствора	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	В. Соответствие уровней и размеров основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения	Соответствует
4	Распадаемость	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Не более 15 мин	8 мин
6	Растворение	Сумма примесей, кроме канренона - не более 1,0 %	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Канренона - не более 1,0 %	0,0 %
8	Количественное определение спиронолактона	Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 %
9	Упаковка	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 08.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02

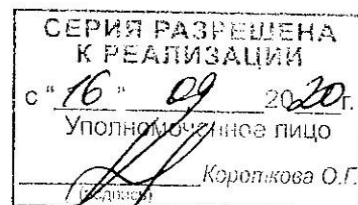
**Дата подписания:** 16/09/20

Начальник ОКК:  Милиенко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДПІД КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

**Сертификат серии лекарственного средства**

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит: спиронолактона 100 мг, таблетки по 100 мг  
по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: НТ70820      **Размер серии:** 29232 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021
6. Дата производства: август 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 08.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх.ан. № 1027 від 11.05.2021



**Сертификат анализа № 7**

**Наименование продукции:** СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** HT70820 **Размер серии:** 29232 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS) снятого из хлороформного раствора В. Соответствие уровней и размеров основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей, кроме канренона - не более 1,0 % Канренона - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение спиронолактона	92,4 - 107,6 мг/таб	101,4 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 08.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02

**Дата подписания:**

16/09/20

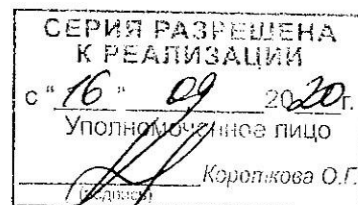
Начальник ОКК

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
 ФАРМАЦЕВТИКА ФІРМА "ДАРНИЦА"  
 Ідентифікаційний код 00481212  
 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Милишенко В.А.

## Сертификат серии лекарственного средства

- |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит: спиронолактона 100 мг, таблетки по 100 мг<br>по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке                                                                                     |                           |
| 2. Номер серии готовой продукции:                                                                                                  | НТ70820                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Размер серии: 29232 упак. |
| 3. Страна-производитель:                                                                                                           | Украина                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:                                                                               | Украина                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:                                                                                           | UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           |
| 6. Дата производства:                                                                                                              | август 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):                                                  | 08.2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:                                              | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128                                                                                  |                           |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:                                                                    | сертификат 035/2019/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |
| 10. Результаты анализов:                                                                                                           | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |
| 11. Комментарии:                                                                                                                   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте                                                                                                                                                                                                       |                           |
| 12. Заявление о сертификации:                                                                                                      | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                           |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |
| 15. Дата подписания:                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |



Вх.ан. 1/2027 6/9 11.05.2021



**Сертификат анализа № 7**

**Наименование продукции:** СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** HT70820 **Размер серии:** 29232 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/0808/01/02 действует до 01.12.2021  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS) снятого из хлороформного раствора В. Соответствие уровней и размеров основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV не более 15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	Сопутствующие примеси	Сумма примесей, кроме канренона - не более 1,0 % Канренона - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 1,0 %	0,0 % 0,0 % 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение спиронолактона	92,4 - 107,6 мг/таб	101,4 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности** 08.2022

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/02

**Дата подписания:**

16/09/20

Начальник ОКК

