

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сторінка 1 з 2

Сертифікат серії № 3

Назва продукції **СПІРОНОЛАКТОН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах
 Країна виробник **Україна**
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/20352/01/03 до 29.01.2029 року**
 Сила дії/активність: **1 таблетка містить: Спіронолактон 100.0 мг**
 Номер серії **21125**
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **5 879 уп**
 Дата виробництва **21.11.2025 року**
 Дата закінчення терміну придатності **до 11.2028 року**
 Назва дільниці **ПРАТ «Технолог»**
 Адреса дільниці **ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8**
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
 Результат відповідності згідно СГП **09-058-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, прямі цільні циліндри, торцеві поверхні яких опуклі	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація Спіронолактон	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 238 ±2	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	238 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>спіронолактону</i> має відповідати часу утримування піка <i>спіронолактону</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація Титану діоксид (Е 171)	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Ідентифікація Заліза оксид жовтий (Е 172)	Випробовуваний розчин дає реакцію з розчином калію фероціаніду Р, утворюється осад синьо-зеленого кольору	п. 4 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
5.	Середня маса	670.0 мг ± 5 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	670,6 мг
6.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±10 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,30 % + 4,40 %
7.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	13 хв
8.	Супровідні домішки	При випуску: Домішка F (канренон) – не більше 0.5 % Домішка А – не більше 0.2 % Будь-яка інша домішка- не більше 0.2 % Сума всіх домішок – не більше 1.0 % Протягом терміну придатності: Домішка F (канренон) – не більше 1.0 % Домішка А – не більше 0.2 % Будь-яка інша домішка- не більше 0.2 % Сума всіх домішок, крім домішки F (канренон) – не більше 1.0 %	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Відсутні

В.а.и. № 1749
 14.12.25

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

9.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>спіронолактону</i> через 30 хв має відповідати вимогам рівня S_1 : не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки ($Q=80\%$). Якщо не виконуються вимоги рівня S_1 , продовжують випробування на рівні S_2 . Середнє значення ступеня розчинення <i>спіронолактону</i> для 12 таблеток через 30 хв на рівні S_2 (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q , і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>спіронолактону</i> для 24 таблеток через 30 хв ($S_1+S_2+S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	S_1 92,6 % - 98,5 %
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення ДФУ, 2.2.25	3,9 %
11.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
12.	Кількісне визначення	Вміст <i>спіронолактону</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 95.0 мг до 105.0 мг)	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % 100,1 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20352/01/03	МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20352/01/03 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Висновок: серія 21125 СПІРОНОЛАКТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СЕРТ 09-058-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИК

15.12.2025
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ
(підпис)

10.12.2025
(дата)