

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сторінка 1 з 2

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

Сертифікат серії № 1

Назва продукції **СПІРОНОЛАКТОН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10х5) у блістерах
Країна виробник **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/20352/01/01 до 29.01.2029 року**
Сила дії/активність: **1 таблетка містить: Спіронолактон 25,0 мг**
Номер серії **10325/50**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **1 855 уп**
Дата виробництва **27.03.2025 року**
Дата закінчення терміну придатності **до 03.2028 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 **09-056-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від біло-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 нм	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	167.5 мг $\pm 5\%$	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	167,2 мг
6.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7.5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15.0\%$	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,58 % + 3,48 %
7.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 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 0,05 % Не виявлено 0,05 % - - -

Вх. ан. № 1105
02.09.25

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 96,2 % - 100,7 %
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	4,7 %
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 23.7 мг до 26.3 мг)	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	101 % 25,3 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20352/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20352/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Висновок: серія 10325/50 СПІРОНОЛАКТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блистерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-056-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИЦЬ

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

Сторінка 1 з 2

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

Сертифікат серії № 4

Назва продукції **СПІРОНОЛАКТОН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20352/01/01 до 29.01.2029 року
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: Спіронолактон 25,0 мг
Номер серії 21025
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 671 уп
Дата виробництва 01.10.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2028 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 09-056-07 UA

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого-жовтого до жовтого кольору, прямі 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 нм	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	$167.5 \text{ мг} \pm 5 \%$	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	167,9 мг
6.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7.5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15.0 \%$	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,63 % + 1,55 %
7.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 хв
8.	Супровідні домішки	<u>При випуску:</u> 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 % <u>Протягом терміну придатності:</u> 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 0,05 % 0,05 % - - - -

Вх. ак. № 0890 від 01.05.26

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 96,6 % - 99,3 %
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	9,8 %
11.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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, 2.1.4.	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
12.	Кількісне визначення	Вміст <i>спіронолактону</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 23.7 мг до 26.3 мг)	п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % 24,9 мг
13.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/20352/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/20352/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

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

Висновок: серія 21025 СПІРОНОЛАКТОН, таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищевказаними показниками відповідає вимогам СГП 09-056-07 UA.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
 "ТЕХНОЛОГ"
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
 ЯКОСТІ

Валентин ВИШТАКАЛЮК 23.10.2025 (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ 27.10.2025 (підпис) (дата)