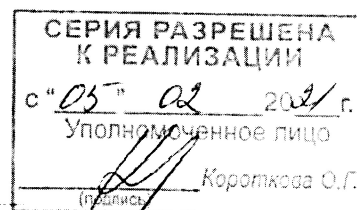


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10026128

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 25 мг, таблетки по 25 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: NM10121 **Размер серии:** 111077 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/0808/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2024
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:



Короткова О.Г.



Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: NM10121 Размер серии: 111077 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/0808/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/01 от 20.03.2019

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр поглощения подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS, или ФСО ГФУ) или внутреннего стандартного образца спиронолактона В. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 280 нм должен иметь максимум при длине волны (238±2) нм	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
5	Сопутствующие примеси	Примесей, кроме канренона - не более 1,0 % Канренона - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 1,0 %	Соответствует 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	23,1 - 26,9 мг/таб	26,2 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

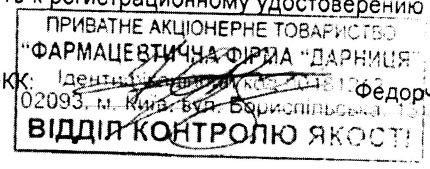
Дата окончания срока годности: 01.2024

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

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/01 от 20.03.2019

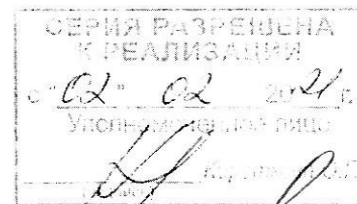
Дата подписания: 04.02.2021

Начальник ОКК: Федорчук С.В.



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 25 мг, таблетки по 25 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: | НМ20121 | Размер серии: 114791 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/0808/01/01 | |
| 6. Дата производства: | январь 2021 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 01.2024 | |
| 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: | | |



Віам 0922 09 2024

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: СПИРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦА, таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
 Номер серии: NM20121
 Номер регистрационного удостоверения: UA/0808/01/01
 Анализ выполнен по: МКК ЛС от 20.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/01 от 20.03.2019
 Результат анализа:

Размер серии: 114791 упак.

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, белого или белого с кремоватым оттенком цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр поглощения подготовленного образца таблеток должен соответствовать спектру стандартного образца спиронолактона (EP CRS или USP RS, или ФСО ГФУ) или внутреннего стандартного образца спиронолактона В. УФ-спектр испытуемого раствора, приготовленного, как описано в разделе "Количественное определение", в области от 220 нм до 280 нм должен иметь максимум при длине волны (238±2) нм	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	6 мин
5	Сопутствующие примеси	Примесей, кроме канренона - не более 1,0 % Канренона - не более 1,0 %	Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Сумма примесей - не более 1,0 % Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	
8	Количественное определение спиронолактона	23,1 - 26,9 мг/таб	Соответствует 26,2 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024


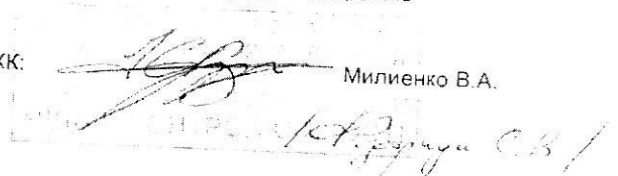
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 20.03.2019 к регистрационному удостоверению №UA/0808/01/01 от 20.03.2019

Дата подписания: 01.02.2021

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.

13 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

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 27.04.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.04.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004479

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить спіронолактону 25 мг; таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HM20422
3. Розмір серії:	114,349 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0808/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/01 від 22.02.2019 №464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою, 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 хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	4 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Спіронолактону 23,75 - 26,25 мг/таб	25,57 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 13.07.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.07.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008810

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить спіронолактону 25 мг; таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HM30722
3. Розмір серії:	115,343 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0808/01/01
7. Дата виробництва:	07.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2025
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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/01 від 22.02.2019 №464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою, 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	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
6	Супровідні домішки	Сума домішок, крім канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Загальна сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 60 хв	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення спіронолактону	23,75 - 26,25 мг/таб	25,13 мг/табл.



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить спіронолактону 25 мг, таблетки по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: НМ60821 Розмір серії: 116055 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/0808/01/01
6. Дата виробництва: Серпень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2024
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 6

Найменування продукції: СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
 Номер серії: НМ60821 Розмір серії: 116055 упак.
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/0808/01/01
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 22.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/01
 Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, 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 В. УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм	Відповідає Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
5	Супровідні домішки	Сума домішок, крім канренону - не більше 1,0 % Канренону - не більше 1,0 % Загальна сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає 0,0 % 0,0 %
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Кількісне визначення спіронолактону	23,75 - 26,25 мг/таб	Відповідає 25,74 мг/таб
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

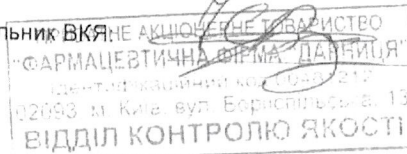
Дата закінчення терміну придатності: 08.2024

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 22.03.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/01

Дата підписання: 30.08.2021

Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.



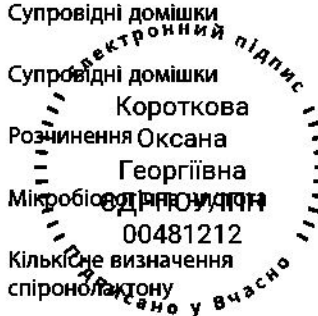
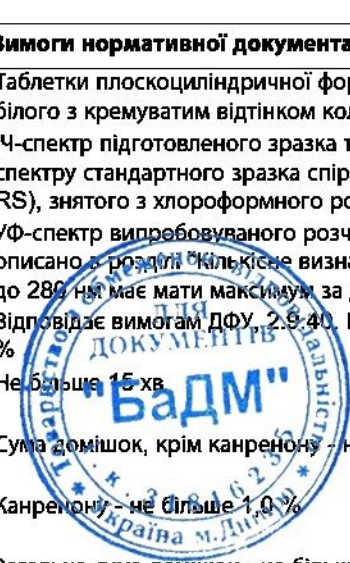


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027006

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить спіронолактону 25 мг; таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HM61023
3. Розмір серії:	108,777 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0808/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2026
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/0808/01/01 від 22.02.2019 №464, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою, 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	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
6	Супровідні домішки	Сума домішок, крім канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Загальна сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Короткова Розчинення Оксана	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 60 хв	Відповідає
10	Мікробіологічний контроль	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення спіронолактону	23,75 - 26,25 мг/таб	25,60 мг/табл.





12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 11.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2023 10:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231011_Certificate_170000027006.pdf

Документ відправлено: 10:26 11.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:26 11.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:26 11.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



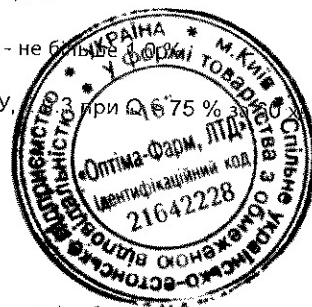


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000014751

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить спіронолактону 25 мг;
таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | HM61122 |
| 3. Розмір серії: | 113,408 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/0808/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2025 |
| 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 № 060/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0808/01/01 від 22.02.2019 №464, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з фаскою та рисою, 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	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 280 нм має мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
6	Супровідні домішки	Сума домішок, крім канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Канренону - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Загальна сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
9	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, при Q _{0.5} 75 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення спіронолактону	23,75 - 26,25 мг/таб	26,15 мг/табл.



Вх ам N 0936
12.12.22



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 06.12.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2022 10:04

