

14



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.12.2023

№ 60978/23/10

СПИРОНОЛАКТОН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14227/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НН0654**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8310

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 **07.12.2023 № 3898/8.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



24

SANDOZ A Novartis
Division

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_2023_0004

№: 1411231143

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгівельна назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44058623	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NH0654	Дата випуску:	14-ЛИС-2023
Дата виробництва:	14-СЕР-2023	Кількість:	8310 УП
Термін придатності:	ЛИП-2025	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14227/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН ТАБ 100МГ ДЕ21 ЕУ 01		
№ матеріалу:	42029997	Продукт in bulk	Серія №: NF1713
Загальна кількість in bulk:	1016322 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004



Сторінка 1/3

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Handwritten signature and date: 13.12.23р

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1411231143

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР		
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44058623	№ серії Сандоз:	NH0654

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01		
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B678724
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA1656		

Компоненти:

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН Н ТІАН ПВ УД ГЕ 01		
№ матеріалу:	40005812	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B689022
Виробнича дільниця:	ТЯНЬЦЗИНЬ ДЖИНДЖИН ФАРМАСЬЮТИКАЛ РАЙОН ХІКІНГ 8 ЧЖАНГЦЗЯВО ТАУН 300380 ТЯНЬЦЗИНЬ Китай		
Серія виробника:	SA1735		

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.



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1411231143

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР	
Торгова назва:	СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	
№ матеріалу:	44058623	№ серії Сандоз: NH0654

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
14-ЛИС-2023 / 10:43:29 ВКЧ
14-ЛИС-2023 / 10:43:31 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: 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_2023_0004

Реєстр.: 000000500252

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
Торгова назва: СПІРОНОЛАКТОН САНДОЗ®, ТАБЛЕТКИ ПО 100 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 3 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44058623 № серії Сандоз: NH0654
№ матеріалу in bulk 1: 42029997 № серії in bulk: NF1713
№ контрольної партії: 000408856713
Дата виробництва: 14-СЕР-2023 Термін придатності: ЛИП-2025
Термін придатності на упаковці 1: 07/2025
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)	9,0 – 9,1 мм	9,1 мм
Висота (метод виробника)	2,8 – 3,2 мм	3,0 мм
Середня маса (Євр.Ф. 2.9.5)	237,5 мг – 262,5 мг	249,4 мг
Однорідність маси (Євр.Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5 %, 2 таб. ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання (Євр.Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 6 хв
Стираність (Євр.Ф. 2.9.7)	≤ 1,0 %	0,7 %
Вміст води (Євр.Ф. 2.5.12)	≤ 5%	3 %
Ідентифікація Спіронолактон (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Спіронолактон (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 мг	99,2 мг
Кількісне визначення Спіронолактон [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,2 %



SANDOZ A Novartis
Division

Реєстр.: 000000500252

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_2023_0004**Сертифікат Аналізу**Назва матеріалу: СПІРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР
Матеріал №: 44058623 № серії Сандоз: NH0654

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення Спіронолактон протягом 60 хв. (ВЕРХ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-12)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 80 %	88 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	94 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	79 %
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	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escheriichia 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.



SANDOZ A Novartis
Division

Реєстр.: 000000500252

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_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

СПИРОНОЛАКТОН СДЗ 100МГ 30ТАБ УКР

Матеріал №:

44058623

№ серії Сандоз:

NH0654

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

14-ЛИС-2023 10:43:29 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

14-ЛИС-2023 10:43:34 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.11.23 15:19:35 +0200

