



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001227

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 100 мг; таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці
2. Номер серії:	HT10124
3. Розмір серії:	28,430 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0808/01/02
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2026
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/0808/01/02 від 08.07.2021 №1389, 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 $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 Хвилини
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, 2.9.16. 3 пляма ≥ 75 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення спіронолактону	95,0 - 105,0 мг/таб	104,9 мг/табл.

Електронний відбиток
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУЛПН
 00481212
 вчасно у вчасно





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

11. Коментарі: Без коментарів

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 19.02.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.02.2024 12:33

Вх. охорон 0257
Серія 040424



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240219_Certificate_170000001227.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240219_Certificate_170000001227.pdf

Документ відправлено: 12:42 19.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:42 19.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:42 19.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

