



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.08.2023

№ 40293/23/26

**СПІЛАКТОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16425/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 305300560 Кількість ввезеного лікарського засобу 12004

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201

(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 24.07.2023 № 2063/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.08.2023 № 443/49923  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)






J

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000019782

<b>Product name</b> Назва продукту	<b>SPYLACTON</b> <b>СПІЛАКТОН</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size</b> Лікарська форма, тип та розмір упаковки	<i>film coated tablets, 100 mg, № 20 (10x2) in blisters; 2 blisters together with a leaflet in a carton box</i> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці;
<b>Dosage / potency</b> Доза / сила дії	<b>Spironolactone 100 mg</b> <b>Спіронолактону 100 мг</b>
<b>Registration certificate</b> Регістраційне посвідчення	<b>№ UA/16425/01/03</b>
<b>Batch size</b> Розмір серії	12 049 packages / упаковок
<b>Batch no.</b> № серії	305300560
<b>Manufacture date</b> Дата виробництва	05.2023
<b>Expiry date</b> Термін придатності до	04.2026

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Description</b> Опис	Round, biconvex, yellowish-orange film coated tablets with score line on one side. <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою жовтувато-оранжевого кольору з розподільною рискою з одного боку</i>	Conform Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація - spironolactone -спіронолактону  - titanium dioxide -титану діоксид - iron oxide yellow -залізу оксид жовтий	The retention time of main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i> Orange-yellow colour appears in test solution. <i>Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення у випробуваному розчині</i> Red colour appears in test solution. <i>З'являється червоне забарвлення у</i>	Conform Відповідає  Conform Відповідає

 Вх. ак. № 0107  
 21.08.23 B



- <i>iron oxide red</i> - заліза оксид червоний	випробуваному розчині Dark blue residue appears in test solution. Утворюється темно-синє забарвлення у випробуваному розчині	Conform Відповідає  Conform Відповідає
Average mass. Uniformity of mass Середня маса Однорідність маси	618.00 mg/ tablet $\pm$ 5.0 % (587.10 – 648.90) mg/ tablet 618.00 мг/ таблетку $\pm$ 5.0 % (587.10 – 648.90) мг/ таблетку Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш, ніж на 5.0 %, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10.0%	620.0 mg/tablet (мг/таблетку)  Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць (for 1 and ½ tablet) (для 1 і ½ таблетки)	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Water Вода	Not more 8.0% Не більше 8.0%	4.6 %
Disintegration Розпадання	Not more 30 min. Не більше 30 хв.	8 min (хв)
Dissolution Розчинення	NLT 80.0% of label claim in 60 minutes (Q=75.0%) Не менше 80,0 % від заявленої кількості за 60 хв. (Q = 75,0 %)	101.8 %
Assay of spironolactone Кількісне визначення спіроналактону	100.0 mg/ tablet $\pm$ 5.0% (95.0– 105.0) mg/ tablet 100.0 мг/таблетку $\pm$ 5.0% (95.0– 105.0) мг/таблетку	99.7 mg/tablet (мг/таблетку)
Related Substances Супровідні домішки - <i>caprenone</i> - канренон - <i>unknown single impurity</i> - неідентифікована одинична домішка - <i>total impurities</i> - сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1.0% Not more 0.2% Не більше 0.2%  Not more 1.0% Не більше 1.0%	0.06 %  <Disregard limit <Межі виявлення  0.06 %
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота: - <i>total bacterial count (TAMC)</i>	$\leq 10^3$ CFU/g	<1 CFU/g (KYO/2)



- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- total fungi count (ТУМС)	$\leq 10^2$ CFU/g	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Absence in 1g Відсутні в 1 г	Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Figen ÖZGE  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person

15.06.2023

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

