



**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

№ 40294/23/26

СПЛАКТОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16425/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 305200620

Кількість ввезеного лікарського засобу 24152

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ 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 № 2063/2.

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 № 441/50023

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)



9

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000019780

Product name Назва продукту	SPYLACTON СПІЛАКТОН
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	<i>film coated tablets, 50 mg, № 20 (10x2) in blisters; 2 blisters together with a leaflet in a carton box</i> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці;
Dosage / potency Доза / сила дії	Spironolactone 50 mg Спіронолактону 50 мг
Registration certificate Реєстраційне посвідчення	№ UA/16425/01/02
Batch size Розмір серії	24 197 packages / упаковок
Batch no. № серії	305200620
Manufacture date Дата виробництва	05.2023
Expiry date Термін придатності до	04.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Round, biconvex, orange to light orange film coated tablets with score line on one side <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від світло-оранжевого до оранжевого кольору з розподільною рискою з одного боку</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification Ідентифікація - spironolactone <i>-спіронолактону</i>	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>	Conform <i>Відповідає</i>
- titanium dioxide <i>-титану діоксид</i>	Orange-yellow colour appears in test solution. <i>Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення у випробуваном розчині</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- iron oxide yellow <i>-залізу оксид жовтий</i>	Red colour appears in test solution. <i>З'являється червоне забарвлення у випробуваному</i>	Conform <i>Відповідає</i>



Вх.ан. № 0106

21.08.23

- <i>iron oxide red</i> - залізу оксид червоний	<i>розчині</i> Dark blue residue appears in test solution. <i>Утворюється темно-синє забарвлення у випробуваному розчині</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass. Uniformity of mass <i>Середня маса</i> <i>Однорідність маси</i>	309.00 mg/ tablet \pm 5.0% (293.55 – 324.45) mg/ tablet 309.00 мг/ таблетку \pm 5.0 % (293.55 – 324.45) 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%. <i>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%</i>	310.72 mg/tablet <i>(мг/таблетку)</i> Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць (for 1 tablet and 1/2 tablet) (для 1 таблетки і 1/2 таблетки)</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Water <i>Вода</i>	Not more 8.0% <i>Не більше 8.0%</i>	4.6 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more 30 min. <i>Не більше 30 хв.</i>	8 min (хв)
Dissolution <i>Розчинення</i>	NLT 80.0% of label claim in 60 minutes (Q=75.0%) 80,0 % від заявленої кількості за 60 хв. <i>(Q = 75,0 %)</i>	105.4 %
Assay of spironolactone <i>Кількісне визначення спіроналактону</i>	50.0 mg/ tablet \pm 5.0% (47.5– 52.5) mg/ tablet 50.0 мг/таблетку \pm 5.0% (47.5– 52.5) мг/таблетку	49.7 mg/tablet <i>(мг/таблетку)</i>
Related Substances Супровідні домішки - <i>canrenone</i> - канренон - <i>unknown single impurity</i> - неідентифікована одинична домішка - <i>total impurities</i> - сума домішок	Not more 1.0% <i>Не більше 1.0%</i> Not more 0.2% <i>Не більше 0.2%</i> Not more 1.0% <i>Не більше 1.0%</i>	0.06 % 0.06 % 0.12 %
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота: - <i>total bacterial count (TAMC)</i> - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ КУО/г	<1 CFU/g <i>(КУО/г)</i>



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

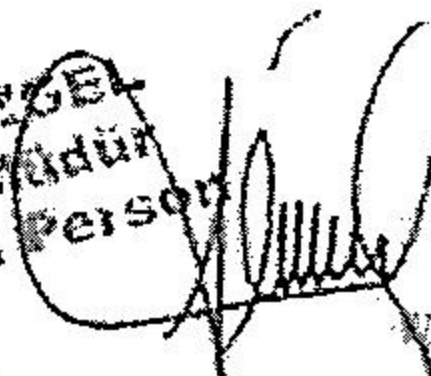
I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey 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 дільниці 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 ÖZBEK
 Mesul Müdür
 Qualified Person
 15.06.2023



WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 TR/UY/2019/12-2
 Tesis No: 034-187824-1/17

