

Сертификат качества серии № 2330 от 17.06.2025

Спиринолактон, таблетки 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(006409)-(РГ-RU)

Номер серии 130525
Дата начала производства 30.05.2025
Количество 171456 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(006409)-(РГ-RU)-010824

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон, с характерным запахом.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон, с характерным запахом.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца спинолактона. <u>ТСХ</u> Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, положению и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца спинолактона. <u>Реакция с серной кислотой раствором 50%</u> Наблюдается образование оранжевого с желто-зеленым оттенком, слабо опалесцирующего раствора, при нагревании переход к темно-красному окрашиванию, с выделением сероводорода. При вливании раствора в 10мл воды появляется зеленовато-желтое окрашивание с флуоресценцией, затем желтоватый осадок.	Соответствует Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ XIII, УФ-Спектрофотометрия</u> Не менее 75% (Q) $C_{24}H_{32}O_4S$ (спинолактона) через 60 мин.	100 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь канренона при длине волны 283 нм – не более 1,0% Единичная неидентифицированная примесь при длине волны 254нм – не более 1,0% Суммарное содержание всех неидентифицированных примесей при длине волны 254 нм за исключением канренона – не более 1,0%. Суммарное содержание всех неидентифицированных примесей при длине волны 254 нм и примеси канренона при длине волны 283 нм – не более 1,0%.	0,02 % Не обнаружено Не обнаружено 0,02 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 23,13 мг до 26,89 мг, $C_{24}H_{32}O_4S$ (спинолактона), считая на среднюю массу таблетки.	24,24 мг
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	8,4 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ XIII, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефалата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).

	крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(006409)-(РГ-RU)-010824
(необходимое подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК: 

/Анисимова О.А.





Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04447(04)

№ 2330 от 17 июня 2025 г.

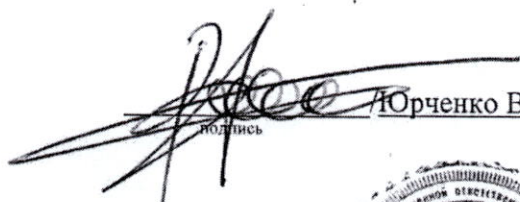
Наименование препарата	Спиронолактон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Спиронолактон
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	таблетки, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	130525
Количество	171456 упаковок
Дата начала производства	30.05.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2028
Нормативная документация	ЛП-№(006409)-(РГ-RU)-010824
Сертификат качества серии	2330 от 17.06.2025
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(006409)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	01.08.2024 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	04/2028
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да ☐ Нет

Уполномоченное лицо:



Юрченко Василий Алексеевич/ 17.06.2025 г.

ФИО

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 27.06.2025 14:21»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (высказавший контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серий, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письмо об изъятии ЛС (номер, дата)
17.06.2025	Синромалгон: таблетки 25 мг 20 шт., упаковка ячейковые контуры (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Пронизитель (готовый ЛДР)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретуширующая упаковка))	ДП-№6(006-49)-ПТ-РУ-010824	ООО "Озон Фарм"	130525	-	