

Сертификат качества серии № 5628 от 14.06.2024

Спиронолактон, таблетки 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003702

Номер серии

Дата начала производства

Количество

Анализ выполнен по нормативному документу

170524

26.05.2024

86338 упаковок

ЛП-003702-141217, Изм. №1, №2

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 спиронолактона. <u>ТСХ</u> Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, положению и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца спиронолактона. <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) $C_{24}H_{32}O_4S$ (спиронолактона) через 60 мин.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь канренон 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%.	0,07 % Не обнаружено Не обнаружено 0,07 %
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	4,7 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 23,13 мг до 26,89 мг, $C_{24}H_{32}O_4S$ (спиронолактона), считая на среднюю массу таблетки.	26,72 мг
Микробиологическая чистота	<u>ГФ XIII, Категория 3 А.</u>	
Общее число аэробных микроорганизмов;	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл ;	менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов;	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл ;	менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ
Escherichia coli	отсутствие в 1 г/мл	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 полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № ЛО12-00102-77/00010730

Фармацевтика	давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеющуюся. 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), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе 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» «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.	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, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе 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» «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: 04/2027
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-003702-141217, изм.№1, №2
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  /Кирилина Л.Ф.



Лицензия № Л012-00102-77/00010730
GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 5628 от 14.06.2024 г.

Наименование препарата	Спинонолактон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Спинонолактон
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	таблетки, 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	170524
Количество	86338 упаковок
Дата начала производства	26.05.2024
Срок годности / Годен до	3 года / 04/2027
Нормативная документация	ЛП-003702-141217, изм. №1, №2
Сертификат качества серии	5628 от 14.06.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-003702
Дата государственной регистрации	23.06.2016
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	04/2027
Комментарии	-----

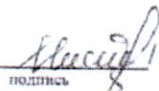
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи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

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Ильичева Елена Владимировна/ 14.06.2024 г.
подпись ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.08.2024 17:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.06.2024	Спиролактон; таблетки 25 мг 10 шт... упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 003702-141217; Им. №1 к ЛП 003702-141217; Им. №2 к ЛП 003702-141217	ООО Озон	170524	-