



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-5515

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81
Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61
Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62
www.pranapharm.ru
E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.
Сертификат соответствия
№ GMP/EAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«СПИРОНОЛАКТОН, капсулы, 50 мг № 30»
Серия (партия): 130623
Дата выпуска продукции: 27.06.2023 г.
Голен до: 26.06.2026 г.
Количество упаковок в серии: 24 512 уп.
Регистрационное удостоверение: ЛП-004960 от 27.07.2018 г.
Нормативная документация: НД ЛП-004960-270718, изм. № 1, 2

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Органолептический Капсулы - твердые, желатиновые, № 0, белого цвета. Содержимое капсул - белая или почти белая с кремовым оттенком цвета смесь порошка и гранул, почти без запаха или со слабым специфическим запахом.	Капсулы - твердые, желатиновые, № 0, белого цвета. Содержимое капсул - белого цвета смесь порошка и гранул, почти без запаха.
2.	Подлинность	УФ-СФ: УФ-спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 270 нм должен иметь максимум при 238 нм ± 2 нм. ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора спиронолактона.	УФ-спектр поглощения раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 270 нм имеет максимум при 238 нм ± 2 нм. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора спиронолактона.
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ - СФ Не менее 70 % (Q) спиронолактона (C ₂₄ H ₃₂ O ₄ S) через 60 мин	Среднее значение Q - 81,43 % Значение Q каждой единицы ЛС: 86,29 %; 91,67 %; 79,36 %; 89,46 %; 71,34 %; 72,39 %; 83,16 %; 86,96 %; 79,71 %; 75,67 %; 71,26 %; 89,83 %.
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Канренон - не более 1,0 %; любой неидентифицированной примеси - не более 1,0 %; сумма примесей - не более 1,0 %.	Канренон - 0,57 %; любая неидентифицированная примесь - 0,28 %; сумма примесей - 0,85 %.
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, УФ-СФ, способ 1 в соответствии с требованиями	AV= 8,25 %
6.	Микробиологиче	ГФ РФ, категория 3А	



CoQ-5515

	ская чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
7.	Количественное определение	УФ-СФ или ВЭЖХ От 46,25 мг до 53,75 мг (для дозировки 50 мг); От 95,0 мг до 105,0 мг (для дозировки 100 мг); спиронолактона ($C_{24}H_{32}O_4S$) из расчета на среднюю массу содержимого одной капсулы.	Для дозировки 50 мг: 51,75 мг (УФ-СФ)
8.	Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
9.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество капсул в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество капсул в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-5515

		истечения срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой капсуле. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой капсуле. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
11.	Срок годности	3 года	Годен до 26.06.2026 г.

Заключение: лекарственный препарат «СПИРОНОЛАКТОН, капсулы, 50 мг № 30» серии 130623 соответствует требованиям НД ЛП-004960-270718, изм. № 1, 2.

Начальник ОКК
должность



05.04.2023 / *Тихонова*
дата/подпись

А.Н. Тихонова
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.08.2023 14:41»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.07.2023	СПИРОНОЛАКТОН; капсулы 50 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-004960-270718; Изм. №1 к ЛП-004960-270718; Изм. №2 к ЛП-004960-270718	ООО "ПРАНАФАРМ"	130623	-