

Сертификат качества серии № 6414 от 01.07.2021

Спиронолактон, таблетки 25 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003702

Номер серии	310621
Дата начала производства	12.06.2021
Количество	84476 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-003702-141217, изм.№1

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 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.	Соответствует
	<u>ТСХ</u> Пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, положению и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора стандартного образца спиронолактона.	Соответствует
	<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
Растворение	<u>ГФ XIII, УФ-Спектрофотометрия</u> Не менее 75% (Q) $C_{24}H_{32}O_4S$ (спиронолактона) через 60 мин.	99 %
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%.	0,051 % 0,046 % 0,084 % 0,14 %
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.	25,64 мг
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	2,5 %
Микробиологическая чистота	<u>ГФ XIII, Категория 3 А.</u> • не более 1000 КОЕ; • не более 100 КОЕ; • отсутствие.	< 10 < 10 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,	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в

	укрупненные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или 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 применению помещают в картонную упаковку (пачку).	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), 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 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, город), 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 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: 05/2024
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	

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

Начальник ОКК Кирилина Л.Ф. /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 22.10.2021 13:19»

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
02.07.2021	Спиронолактон; 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; Изм. №1 к ЛП 003702-141217	ООО Озон	310621	-