

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
г. Пермь, ул. Причалная д.1Б, к. 1
Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 35

Наименование	Спинолактон Медисорб таблетки 25 мг №50
Номер серии	380350526
Количество продукции в серии	12 571
Дата производства	08.05.2026
Дата выдачи паспорта	27.05.2026
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(001011)-(РГ-RU)
Штрих-код	4603182017802
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(001011)-(РГ-RU)-061124, последовательность 0003, СП-06.038 версия 3

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Органолептический, ГФ РФ. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны, с характерным запахом	Соответствует. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны, с характерным запахом
2	Идентификация	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора спиронолактона в области от 200 до 380 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)	Выдерживает. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора спиронолактона в области от 200 до 380 нм имеют максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение. Метод УФ-спектрофотометрии»)
		ВЭЖХ, ГФ РФ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора спиронолактона (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)	Выдерживает. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора спиронолактона (раздел «Количественное определение. Метод ВЭЖХ»)
3	Определение вспомогательных веществ, %	ГФ РФ. Не более 3,0	2,8
4	Растворение, %	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. Не менее 75 (Q) спиронолактона через 45 мин от номинального содержания действующего вещества	99,20
5	Примеси, %	ВЭЖХ, ГФ РФ. Канренон - не более 1,0	Не обнаружено
		Единичной неидентифицированной примеси - не более 0,20	Менее 0,10
		Сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0	Менее 0,10
		Сумма примесей - не более 2,0	Менее 0,10
6	Однородность единиц дозирования, %	УФ-спектрофотометрия. Способ 1. ГФ РФ. В соответствии с требованиями. $AV \leq 15,0$	$AV = 8,45$ ($n=10$)
7	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ГФ РФ, категория 3 А / ФЕАЭС 2.3.1.2.	Выдерживает
8	Количественное определение, мг/табл.	УФ-спектрофотометрия, ГФ РФ. От 23,75 до 26,25 спиронолактона, считая на среднюю массу массы таблетки	25,03
9	Описание упаковки	По 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. 1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку
10	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Соответствует. Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование лекарственного препарата на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечания: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Юридический адрес держателя регистрационного удостоверения указывается в сокращенном виде. Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся. Маркировка третичной (транспортной) тары в соответствии с ГОСТ 14192-96	Соответствует. Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес в сокращенном виде, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии. Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH)
11	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С	Соответствует
12	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует До 31.05.2029

Закключение ОКК: Спиринолактон Медисорб таблетки 25 мг №50, серия 380350526, соответствует требованиям НД ЛП-№(001011)-(ПГ-RU)-061124, последовательность 0003, СП-06.038 версия 3 по проверенным показателям

Транспортировать: Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

Назарова И. А.

