



Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 50 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір та тип упаковки: 10 капсул у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T44072A

Розмір серії: 29 088 уп.

Дата виробництва: 04 2024

Дата закінчення терміну придатності: 04 2029

Назви, адреси, номери ліцензій та сертифікатів GMP усіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 11.06.2024

Дата випуску сертифіката: 11.06.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде  
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T44072A

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №3 Верхня частина: непрозора, жовтого кольору, нижня частина: непрозора, білого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (ВЕТШХ) (ВЕРХ) (альтернативний метод)  (УФ)	Метод 1: Плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні $R_f$ Метод 2: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину за ідентичних умов ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ-спектра випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає  відповідає  відповідає
СТОРОННІ ДОМШКИ: (ВЕРХ)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,07% 0,05% 0,12%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше $10^3$ в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше $10^2$ в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0-105,0%	49,72 мг/капс. 99,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	4 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 80% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	99%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=1,0$

**Висновок:** Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00246-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



ГЕДЕОН РИХТЕР

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

**Название продукции: ВЕРОШПИРОН**

**Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина**

**Номер регистрационного удостоверения: UA/2775/01/01**

**Действительно до: бессрочно**

**Сила действия: 50 мг спиронолактона**

**Лекарственная форма: капсулы**

**Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере; по 3 блистера в упаковке.**

**Номер серии: T44072A**

**Размер серии: 29 088 уп.**

**Дата производства: 04 2024**

**Дата истечения срока годности: 04 2029**

**Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:**

<b>Название(я) и адрес(а) производителя(лей):</b>	<b>Стадии производства</b>	<b>Номер лицензии на производство</b>	<b>Номер сертификата GMP</b>
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

**Комментарии:** Указанная выше серия выпущена на рынок.

**Заявление о сертификации:** Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 11.06.2024  
Дата выпуска сертификата: 11.06.2024

  
Гун-Дёрдь-Петерфи Тонда  
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



## ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T44072A

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета. Капсула: твердая желатиновая, размером № 3 Верхняя часть: непрозрачная, желтого цвета, нижняя часть: непрозрачная, белого цвета.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: (ВЭТСХ) (ВЭЖХ) (альтернативный метод)  (УФ)	Метод 1: Пятна действующего вещества на хроматограмме испытуемого и стандартного раствора должны появляться при тождественном значении R <sub>f</sub> . Метод 2: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания действующего вещества на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. Метод 3: Максимумы УФ спектра испытуемого раствора и стандартного раствора должны появляться при тождественных длинах волн.	соответствует соответствует соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Капронон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	0,07% 0,05% 0,12%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10 <sup>3</sup> в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10 <sup>2</sup> в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиринолактон: 47,50 – 52,50 мг/капс. 95,0 – 105,0%	49,72 мг/капс. 99,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	4 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 80% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	99%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ .	AV = 1,0
Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00246-Q1-01-01		

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Széchenyi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate\_complaint@richter.hu