

7



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ВЕРОШПРОН**

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T45224A

Розмір серії: 12776 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Дата закінчення терміну придатності: 05 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.

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 10.10.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 10.10.2024

Дата внесення виправлень: 22.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа
(підпис)

*Вх.ан. № 2331
15.11.24*



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T45224A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: дрібнозерниста гранульована порошкоподібна суміш білого кольору. Капсула: тверда желатинова розміром №0 Верхня частина: непрозора, оранжевого кольору, нижня частина: непрозора, жовтого кольору.	відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина: (альтернативний метод)	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-спектру випробуваного розчину та стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
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: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0-105,0%	99,1 мг/капс. 99,1%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	3 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=2,0$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00244-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