



ГЕДЕОН РИХТЕР

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

Название продукции: **ВЕРОШШИРОН**

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/2775/01/02  
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 100 мг спиронолактона

Лекарственная форма: капсулы

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

Номер серии: ТЗВ328А

Размер серии: 13 352 уп.

Дата производства: 11 2023

Дата истечения срока годности: 11 2028


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

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 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. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, 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 установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 08.01.2024  
Дата выпуска сертификата: 08.01.2024

  
г-н Дёрдь-Петерфи Тюнде  
Уполномоченное лицо



стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»  
1103 Budapest, Gyömrői 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

*Вх. акт. 1429*  
*Всг 27.02.24*





ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: ТЗВ328А

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Содержимое капсулы: мелкозернистая гранулированная порошкообразная смесь белого цвета. Капсула: твердая желатиновая, размером No.0 Верхняя часть: непрозрачная, оранжевого цвета, нижняя часть: непрозрачная, желтого цвета.	соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество: (альтернативный метод)	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 волны.	соответствует  соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Капренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	0,06% < 0,10% 0,06%
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: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	99,3 мг/капс. 99,3%
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 минут. Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	2 мин. 94%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ:	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M.	AV = 3,3

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00244-Q1-01-01

стр. 2 из 2







Геден Рихтер

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

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: T3B328A

Розмір серії: 13 352 уп.

Дата виробництва: 11 2023

Дата закінчення терміну придатності: 11 2028

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: 08.01.2024

Дата випуску сертифіката: 08.01.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде  
Уповноважена особа  
(підпис)



стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

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





Гедеон Рихтер

№ СЕРІЇ: ТЗВ328А

## 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 <sub>f</sub> . 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%	0,06%  <0,10% 0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10 <sup>3</sup> в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10 <sup>2</sup> 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%	99,3 мг/капс. 99,3%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	2 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	94%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗУВАННЯ:	AV≤15 (n=10), якщо умова не виконується, тоді AV≤15 (n=30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі 0,75×M-1,25×M	AV=3,3

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00244-Q1-01-01

стор. 2 з 2



ВАТ «Гедеон Рихтер»

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com  
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate\_complaint@richter.hu