



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина.

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Чинне до: безстроково

Сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

Розмір і тип упаковки: 10 капсул в блістері, по 3 блістери в упаковці.

Номер серії: T07356A

Розмір серії: 13 680 уп.

Дата виготовлення: 07.2020

Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 08.10.2020

Дата випуску сертифіката: 08.10.2020

Микушне Форгач Долорес
Уповноважена особа
(підпис)
Завірів Келлер Ібоя
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Handwritten signature: Ba... 2020 / Richter



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T07356A

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	Метод 1: плями діючої речовини на хроматограмі випробуваного і стандартного розчину повинні з'являтися при тотожному значенні Rf. Метод 2: Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування діючої речовини на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ. Метод 3: Максимуми УФ спектру випробуваного розчину і стандартного розчину повинні з'являтися при тотожних довжинах хвилі.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Капренон: не більше 0,5%	<0,05%
	Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2%	<0,10%
	Сума домішок: не більше 0,1%	<0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10 ³ в 1 г препарату	<10/г
	Загальна кількість грибів: не більше 10 ² в 1 г препарату	<10/г
	Escherichia coli: немає в 1 г препарату	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	9 хв.
РОЗЧИНЕННЯ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитися за 60 хв.	95 %
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 таблеток, кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 2,9

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

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Drugs for a better life

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

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: T07356A

Размер серии: 13 680 уп.

Дата производства: 07 2020

Дата истечения срока годности: 07 2025

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 «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019


Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

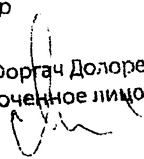
Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 08.10.2020.

Дата выпуска сертификата: 08.10.2020.

ЗАВЕРИЛ


Келлер Ибоя
ОАО Гедеон Рихтер


Микушне Фортач Долорес
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сг. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Гидеон Рихтер

№ СЕРИИ: T07356A

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_f . 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 соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Канренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,05% < 0,10% < 0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10/г < 10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спинонолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	99,3 мг/капс. 99,3%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	9 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	95%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 2,9$

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

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., РГ 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9705/21/10

ВЕРОШПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T07356A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3168

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.03.2021 № 0593/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби

Посадова особа органу державного контролю

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ВЕРОШПІРОН**

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T09037A

Розмір серії: 13 968 уп.

Дата виробництва: 09 2020

Дата закінчення терміну придатності: 09 2025

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 «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 10.11.2020

Дата випуску сертифіката: 10.11.2020

Завірів: Мариновські Теодор/підпис/
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Уповноважена особа /підпис/
Др. Хомпотх Чілла

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Handwritten signature: Dr. Hompott Csilla



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09037A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ 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'являться 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%	98,3 мг/капс. 98,3%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	96%
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=6,5

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

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: T09037A

Размер серии: 13 968 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

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/9446-6/2019

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: 10.11.2020

Дата выпуска сертификата: 10.11.2020

стр. 1 из 2

Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо

Мари: Теодор

ОАО «Геден Рихтер»
Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27, Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Сg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1901 году

№ СЕРИИ: T09037A

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 _f . 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 соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Капренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,05% < 0,10% <0,10%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10 ³ в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10 ² 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%	98,3 мг/капс. 98,3%
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 минут. Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	5 мин. 96%
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 = 6,5

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

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu

Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ВЕРОШПІРОН**

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T09038A

Розмір серії: 13 248 уп.

Дата виробництва: 09 2020

Дата закінчення терміну придатності: 09 2025

Назви, адреси, номера 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 «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 10.11.2020

Дата випуску сертифіката: 10.11.2020

Завірів: Мариновські Теодор/підпис/
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Уповноважена особа /підпис/
Др. Хомпотх Чілла

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Dr. Au 10082 Vig 01.06.2020 SW



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09038A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ 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%	98,6 мг/капс. 98,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	99%
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=5,1

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1897 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

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: T09038A

Размер серии: 13248 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

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 «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 10.11.2020.
Дата выпуска сертификата: 10.11.2020.

стр. 1 из 2

Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо.

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1897 году

№ СЕРИИ: T09038A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ 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 _f . 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 соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Капренон: Любая неидентифицированная примесь по отдельности: Сумма примесей:	не более 0,5% <0,05% не более 0,2% <0,10% не более 1,0% <0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: Общее число грибов: Escherichia coli:	не более 10 ³ в 1 г препарата <10/г не более 10 ² в 1 г препарата <10/г отсутствие в 1 г препарата соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиринолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	98,6 мг/капс. 98,6%
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 минут. Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	5 мин. 99%
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 = 5,1

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

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2021

№ 30967/21/10

ВЕРОШПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09038A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.06.2021 № 1881/5.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: **ВЕРОШПІРОН**

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T09038A

Розмір серії: 13 248 уп.

Дата виробництва: 09 2020

Дата закінчення терміну придатності: 09 2025

Назви, адреси, номера 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 «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 10.11.2020

Дата випуску сертифіката: 10.11.2020

Завірів: Мариновські Теодор/підпис/
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Уповноважена особа /підпис/
Др. Хомпотх Чілла

стор. 1 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Dr. Au 10082 Vig 01.06.2020 SW



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T09038A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ 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%	98,6 мг/капс. 98,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	99%
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=5,1

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

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

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР
Основано в 1897 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

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: T09038A

Размер серии: 13248 уп.

Дата производства: 09 2020

Дата истечения срока годности: 09 2025

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 «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 10.11.2020.
Дата выпуска сертификата: 10.11.2020.

стр. 1 из 2

Др. Хомпотх Чилла
Уполномоченное лицо.

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основан в 1897 году

№ СЕРИИ: T09038A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ 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 _f . 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 соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Капренон: Любая неидентифицированная примесь по отдельности: Сумма примесей:	не более 0,5% <0,05% не более 0,2% <0,10% не более 1,0% <0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: Общее число грибов: Escherichia coli:	не более 10 ³ в 1 г препарата <10/г не более 10 ² в 1 г препарата <10/г отсутствие в 1 г препарата соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиринолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	98,6 мг/капс. 98,6%
РАСПАДАЕМОСТЬ: РАСТВОРЕНИЕ:	Не более 15 минут. Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	5 мин. 99%
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 = 5,1

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

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2021

№ 30967/21/10

ВЕРОШПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T09038A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.06.2021 № 1881/5**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР
Очистило в 1911 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **ВЕРОШПИРОН**

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: T12100A

Размер серии: 13 756 уп.

Дата производства: 02 2021

Дата истечения срока годности: 02 2026

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/9446-6/2019

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: 08.04.2021
Дата выпуска сертификата: 08.04.2021

стр 1 из 2

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»
Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Венгрия
Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040941 • Интернет www.richter.hu

For all N472 big 05.07.21
Page 31/38



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1907 году

№ СЕРИИ: T12100A

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 _f . 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 соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Канренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не болсс 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	< 0,05% < 0,10% < 0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10 ³ в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10 ² в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10/г < 10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиронолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	98,4 мг/капс. 98,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	8 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	93%
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 Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення. UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії. 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T12100A Розмір серії. 13 756 уп.

Дата виробництва: 02 2021 Дата закінчення терміну придатності: 02 2026

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 Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYEI/9446-6/2019

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: 08.04.2021

Дата випуску сертифіката: 08.04.2021

Уповноважена особа /підпис/
Д-р. Холуп Ангеліка

стор 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження Н-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІІ: T12100A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ 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%	98,4 мг/капс 98,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин	8 хв
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	93%
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 «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження Н-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39088/21/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T12100A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

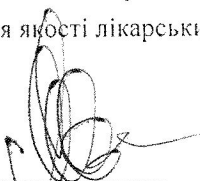
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР
Очистки в 1911 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **ВЕРОШПИРОН**

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: T12100A

Размер серии: 13 756 уп.

Дата производства: 02 2021

Дата истечения срока годности: 02 2026

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/9446-6/2019

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: 08.04.2021
Дата выпуска сертификата: 08.04.2021

стр 1 из 2

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Геден Рихтер»
Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Венгрия
Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 +36 1 260 4891 • Электронная почта postaf@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040941 • Интернет www.richter.hu

For all N472 big 05.07.21
Page 31/38



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1907 году

№ СЕРИИ: T12100A

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 _f . 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 соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Канренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не болсс 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	< 0,05% < 0,10% < 0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10 ³ в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10 ² в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	< 10/г < 10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиронолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	98,4 мг/капс. 98,4%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	8 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	93%
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 Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення. UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії. 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T12100A

Розмір серії. 13 756 уп.

Дата виробництва: 02 2021

Дата закінчення терміну придатності: 02 2026

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 Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYEI/9446-6/2019

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: 08.04.2021

Дата випуску сертифіката: 08.04.2021

Уповноважена особа /підпис/
Д-р. Холуп Ангеліка

стор 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження Н-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІІ: T12100A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНИ 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%	98,4 мг/капс 98,4%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин	8 хв
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	93%
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 «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження Н-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39088/21/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T12100A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

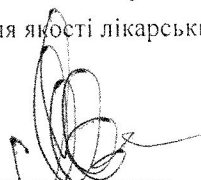
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2022

№ 41294/22/04П

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T26461B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4032

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.10.2022 № 07-01/2045/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна (066)345-41-71

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

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 блистері; по 3 блистера в упаковці.

Номер серії: T26461B

Розмір серії: 14248 уп.

Дата виробництва: 06 2022

Дата закінчення терміну придатності: 06 2027

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 Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 29.07.2022

Дата випуску сертифіката: 29.07.2022

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа
(підпис)



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T26461B

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 тождному 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 тождних довжинах хвиль.	відповідає відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Кафренон: 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%	98,0 мг/капс. 98,0%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	5 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	96%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=3,3$

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbső 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



ГЕДЕОН РИХТЕР

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: **БЕРОШПИРОН**

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: T26461B

Размер серии: 14248 уп.

Дата производства: 06 2022

Дата истечения срока годности: 06 2027

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

Название(я) и адрес(я) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарий: 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: 29.07.2022.

Дата выпуска сертификата: 29.07.2022.


Кун-Дáвд-Пéтерфи Пóнде
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T26461B

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 _f . 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 появиться при тождественных длинах волны.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Каптенон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10 ³ в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10 ² в 1 г препарата Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	<10/г <10/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиронолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	98,0 мг/капс. 98,0%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	5 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	96%
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

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: H-1103 Budapest, Сувилли út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: H-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация заявления по сертификату: certificate_completion@richter.hu



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2023

№ 17199/23/04П

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2775/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T27200A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

ВАТ"Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.04.2023 № 07-01/958/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишняковська вулиця +38(066)3454171



Геден Ріхтер

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 блістера в упаковці.

Номер серії: T27200A

Розмір серії: 14416 уп.

Дата виробництва: 07 2022

Дата закінчення терміну придатності: 07 2027

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 Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

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: 18.01.2023

Дата випуску сертифіката: 18.01.2023

Кун-Дьордь-Петерфі Тьюнде
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmörösi 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 Ріхтер

№ СЕРІЇ: T27200A

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)	Кафренон: 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%	98,7 мг/капс. 98,7%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	3 хв.
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	97%
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=4,8

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gömöri 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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: ВЕРОШПИРОН

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: T27200A

Размер серии: 14416 уп.

Дата производства: 07 2022

Дата истечения срока годности: 07 2027

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/9446-6/2019

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: 18.01.2023.

Дата выпуска сертификата: 18.01.2023.


Кун-Дёрдь-Петерфи Тибор
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

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

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T27200A

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_f . 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)	Кахренон: не более 0,5% Любая неидентифицированная примесь по отдельности: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
МИКРОБИОЛОГИ- ЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных бактерий: не более 10^3 в 1 г препарата Общее число грибов: не более 10^2 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%	98,7 мг/капс. 98,7%
РАСПАДАЕМОСТЬ:	Не более 15 минут.	3 мин.
РАСТВОРЕНИЕ:	Минимум 75% (Q) действующего вещества должен раствориться за 60 минут.	97%
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 4,8$

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

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

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

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu