



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.12.2024

№ 66123/24/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T45306A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10090

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 **12.12.2024 № 3957/6.**

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

Заступник начальника служби
(посадка особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/02/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 25 мг спіронолактону

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип упаковки: 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: T45306A

Розмір серії: 74 120 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
БАТ «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: 27.06.2024

Дата випуску сертифіката: 27.06.2024

Куп-Дьордь-Петерфі Тюдде
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2

БАТ «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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T45306A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, з характерним запахом меркаптану і з маркуванням «VEROSPIRON» з одного боку. Діаметр: близько 9 мм.	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,2%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 40 N	52 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючої речовини:	Метод 1: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання спіронолактону на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2: Максимуми УФ-спектрів випробуваного та стандартного розчинів мають знаходитись при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (нерегулярне випробування)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	нерегулярне випробування
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0-105,0%	25,65 мг/табл. 102,6%
РОЗЧИННІСТЬ: (нерегулярне випробування)	Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.	нерегулярне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=3,5$

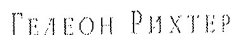
Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00093-Q1-01-01

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-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



Название продукции: ВЕРОШПИРОН

Страна-производитель: Венгрия. Страна-импортер: Украина

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

Сила действия: 25 мг спиронолактона

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: 20 таблеток в блистере; по 1 блистеру в упаковке.

Номер сериі: T45306A

Размер серии: 74 120 ун.

Дата производства: 05.2024

Дата печати: 09.06.2019

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 «Гедесон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демрси, - 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉB/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-экспортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 27.06.2024
Дата выпуска сертификата: 27.06.2024



ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T45306A

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Почти белые, плоские, круглые таблетки с фаской, с характерным меркаптановым запахом и с маркировкой "VEROSPIRON" на одной стороне. Диаметр: около 9 мм.	соответствует
ИСТИРАЕМОСТЬ:	Не более 1,0%	0,2%
ТВЁРДОСТЬ: (устойчивость к раздавливанию)	Не менее 40 N	52 N
ПОДЛИННОСТЬ: Действующего вещества:	Метод 1: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания спиронолактона на хроматограмме стандартного раствора. Метод 2: Максимумы УФ-спектров испытуемого и стандартного растворов должны находиться при тождественных длинах волн.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ) (нерегулярное испытание)	Канренон: не более 0,5% Любая единичная неидентифицированная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 1,0%	нерегулярное испытание
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10^3 КОЕ/г Общее число грибов: не более 10^2 КОЕ/г Escherichia coli: отсутствие в 1 г препарата	нерегулярное испытание
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Спиронолактон: 23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0 – 105,0%	25,65 мг/табл. 102,6%
РАСТВОРЕНИЕ: (нерегулярное испытание)	Не менее 80% (Q) действующего вещества должно перейти в раствор за 60 минут.	нерегулярное испытание
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ:	$AV \leq 15$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток покрытых оболочкой количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$.	$AV = 3,5$

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00093-Q1-01-01

стр. 2 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

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

Публикация замечаний по сертификатам: certificate_complaint@richter.hu



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1438/25/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № T47075A

Кількість ввезеного лікарського засобу 47110

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075

(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 27.01.2025 № 0103/16.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Гедсон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/02/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 25 мг спіронолактону

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип упаковки: 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: T47075A

Розмір серії: 75 780 уп.

Дата виробництва: 07 2024

Дата закінчення терміну придатності: 07 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 «Гедсон 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 Сертифіката Якості від 02.09.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 02.09.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє.
Уповноважена особа /підпис/

стор. 1 з 2



ВАТ «Гедсон 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

Rx au / 0073 Bip modas lly



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T47075A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, з характерним запахом меркаптану і з маркуванням «VEROSPIRON» з одного боку. Діаметр: близько 9 мм.	
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	відповідає
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 40 N	0,3% 58 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючої речовини:	Метод 1: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання спіронолактону на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2: Максимуми УФ-спектрів випробуваного та стандартного розчинів мають знаходитись при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (нерегулярне випробування)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	нерегулярне випробування
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 КУО в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0-105,0%	25,18 мг/табл. 100,7%
РОЗЧИННІСТЬ: (нерегулярне випробування)	Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.	нерегулярне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	AV=1,6

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в ЕД № 5-00093-Q1-01-01

стор. 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

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

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate.complaint@gedeonrichter.hu





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.01.2025

№ 1439/25/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T47076A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31140

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 27.01.2025 № 0103/17.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/02/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 25 мг спіронолактону

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип упаковки: 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: T47076A

Розмір серії: 31 140 уп.

Дата виробництва: 07 2024

Дата закінчення терміну придатності: 07 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
БАТ «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 Сертифіката Якості від 02.09.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 30.08.2024

Дата внесення виправлень: 20.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде
Уповноважена особа /підпис/

БАТ «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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Рх ас № 0065 Вр 240225 lly

№ СЕРІЇ: T47076A

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, з характерним запахом меркаптану і з маркуванням «VEROSPIRON» з одного боку. Діаметр: близько 9 мм.	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,4%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 40 N	69 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючої речовини:	Метод 1: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання спіронолактону на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2: Максимуми УФ-спектрів випробуваного та стандартного розчинів мають знаходитись при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (нерегулярне випробування)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	нерегулярне випробування
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 в 1 г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0-105,0%	25,22 мг/табл. 100,9%
РОЗЧИННІСТЬ: (нерегулярне випробування)	Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.	нерегулярне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M \pm 2,5\% M$	$AV=2.8$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в УПЕР № 540093-Q1-01-01

стр. 2 3 2



Місцезнаходження: H-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



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/02/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: 25 мг спіронолактону

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип упаковки: 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в упаковці.

Номер серії: T4A031A

Розмір серії: 76 630 уп.

Дата виробництва: 10 2024

Дата закінчення терміну придатності: 10 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
БАТ «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 Сертифіката Якості від 02.09.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 06.11.2024

Дата внесення виправлень: 13.01.2025

Кун-Дьордь-Петерфі Тіонде
Уповноважена особа /підпис/

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

Вх. ак. № 254 від 17.03.25 Тіонде



Геден Рихтер

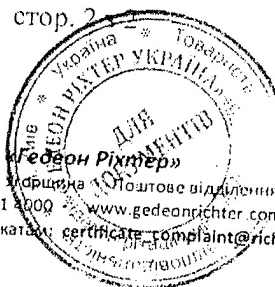
№ СЕРІЇ: T4A031A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ ОПИС:	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
	Майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, з характерним запахом меркаптану і з маркуванням «VEROSPIRON» з одного боку. Діаметр: близько 9 мм.	
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	відповідає
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 40 N	0,2% 57 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючої речовини:	Метод 1: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання спіронолактону на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2: Максимуми УФ-спектрів випробуваного та стандартного розчинів мають знаходитись при тотожних довжинах хвиль.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (нерегулярне випробування)	Капренон: не більше 0,5% Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	відповідає нерегулярне випробування
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО в 1 г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10^2 КУО в 1 г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату Спіронолактон:	нерегулярне випробування
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0-105,0%	25,32 мг/табл. 101,3%
РОЗЧИННІСТЬ: (нерегулярне випробування)	Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.	нерегулярне випробування
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	AV=2,5

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00093-Q1-01-01

стор. 2



Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина
 Телефон: +36 1 431 8000
 Електронна пошта: certificates.complaint@richter.hu
 Послотове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
 Веб-сайт: www.gedeonrichter.com



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 1440/25/10

27.01.2025

ВЕРОШПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T4A031A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 76630

Виробник

БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 27.01.2025 № 0103/18.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Гедеон Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/02/01

Дійсне до: безстроково

Діючі речовини/сила дії: Спіронолактону 25 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип упаковки: 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в упаковці.

Номер серії: T4A242A

Розмір серії: 75 240 уп.

Дата виробництва: 10 2024

Дата закінчення терміну придатності: 10 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
БАТ «Гедеон Рихтер», H-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: 05.12.2024

Дата випуску сертифіката: 05.12.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тьонде
Уповноважена особа /підпис/

БАТ «Гедеон Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu*for an. 11403 by 10.12.2024*



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T4A242A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Майже білі, плоскі, круглі таблетки з фаскою, з характерним запахом меркаптану і з маркуванням «VEROSPIRON» з одного боку. Діаметр: близько 9 мм.	відповідає
СТИРАНИСТЬ:	Не більше 1,0%	0,2%
ТВЕРДІСТЬ: (стійкість до роздавлювання)	Не менше 40 N	64 N
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діючої речовини:	Метод 1: Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримання спіронолактону на хроматограмі стандартного розчину. Метод 2: Максимуми УФ-спектрів випробуваного та стандартного розчинів мають знаходитись при тотожних довжинах хвиль.	відповідає відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ) (нерегулярне випробування)	Канренон: не більше 0,5% Будь-яка одинична неідентифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,07% <0,10% 0,07%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість грибів: не більше 10^2 КУО/г Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 23,75 – 26,25 мг/табл. 95,0-105,0%	25,34 мг/табл. 101,4%
РОЗЧИННІСТЬ: (нерегулярне випробування)	Не менше 80% (Q) діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.	96%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ:	$AV \leq 15$ (n=10), якщо умова не виконується, тоді $AV \leq 15$ (n=30), і для 30/30 таблеток вкритих оболонкою кількісний вміст діючої речовини повинен знаходитись в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$	$AV=2,6$

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00093-Q1-01-01

стор. 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.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 1401/25/10

ВЕРОШПІРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **T4A242A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 75240

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 23.01.2025 № 0096/14.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

