



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2024

№ 56568/24/10

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 № T45225A

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 31.10.2024 № 3383/5.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

Переклад на українську мову

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T45225A

Розмір серії: 14 096 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: 25.06.2024

Дата випуску сертифіката: 25.06.2024

Кун-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.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Handwritten signature: Kúndorj-Peterfi Tünde



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T45225A

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.	
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: Будь-яка неідентифікована домішка окремо: Сума домішок:	 не більше 0,5% не більше 0,2% не більше 1,0%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: Загальна кількість грибів: Escherichia coli:	 не більше 10^3 в 1г препарату не більше 10^2 в 1г препарату відсутність в 1 г препарату
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0-105,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	<10/г <10/г відповідає
РОЗЧИННІСТЬ:	Мінімум 75% (Q) діючої речовини має розчинитись за 60 хвилин.	99,1 мг/капс. 99,1% 5 хв.
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 $0,75 \times M - 1,25 \times M$	96% AV=2,8

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

стор. 2 з 2

БАТ «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



**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

06.01.2025

№ 70307/25/10

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 № **T45228A** Кількість ввезеного лікарського засобу 13504

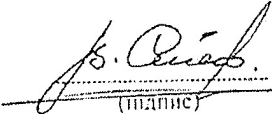
Виробник **ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 03.01.2025 № 4224/32.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ВЕРОШПІРОН

Країна виробника: Угорщина Країна – імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/2775/01/02

Дійсне до: безстроково

Сила дії: 100 мг спіронолактону

Лікарська форма: капсули

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

Номер серії: T45228A

Розмір серії: 13504 уп.

Дата виробництва: 05 2024

Дата закінчення терміну придатності: 05 2029

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

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

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

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

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифікату Якості від 01.10.2024 року.

Виправлення не впливають на якість продукту.

Дата випуску в реалізацію: 01.10.2024

Дата внесення виправлень: 22.11.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Підприємство в ділянці: Н-1103 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.comПублікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Ручний підпис

10.03.2024



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T45228A

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)	Кафенон: не більше 0,5% Будь-яка неідентифікована домішка окремо: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	<0,05% <0,10% <0,10%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних бактерій: не більше 10 ³ в 1г препарату Загальна кількість грибів: не більше 10 ² в 1г препарату Escherichia coli: відсутність в 1 г препарату	<10/г <10/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Спіронолактон: 95,0 – 105,0 мг/капс. 95,0-105,0%	99,6 мг/капс. 99,6%
РОЗПАДАННЯ:	Не більше 15 хвилин.	2 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=1,6

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

стор. 2 з 2



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com
Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu