

АО "АЛИУМ"

Сертификат соответствия серии № 1042/22

от 10.06.2022 г.

Торговое наименование		Верошпилактон®	
МНН/Группировочное наименование		Спинонолактон	
Форма выпуска		Капсулы 100 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)	
Серия	50522	Объем серии	16 225 упак
Дата производства	05.2022	Годен до	05.2025
Сертификат анализа №	995 от 07.06.2022 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Первичная упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Вторичная/потребительская упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2	
Выпускающий контроль		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2, стр. 1	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения		АО "АЛИУМ", 142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Номер РУ и дата регистрации или дата замены		ЛП-№(000498)-(РГ-RU) от 12.01.2022 г.	
Номер нормативной документации		ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-120122 Верошпилактон® капсулы 25 мг, 50 мг и 100 мг	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации

V	
ДА	НЕТ

Уполномоченное лицо Ильина Светлана Николаевна
ФИО

исх / 10.06.2022
Подпись Дата

Сертификат анализа № 995

Наименование по НД	Верошпилактон® капсулы 100 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Адрес производства	Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2
Адрес выпускающего контроля	Московская обл., г.о.Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д.2, стр. 1
GTIN	04605077011971
Номер партии/серии	50522
Количество /масса, объем/, ед.изм.	16225 упак
Дата производства	05.2022
Срок годности	05.2025
Контроль проведен по	ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-120122 Верошпилактон® капсулы 25 мг, 50 мг и 100 мг

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	Твердые желатиновые капсулы № 1 с корпусом и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета
2	Подлинность. УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО спиронолактона в области от 220 до 270 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»)	Соответствует
3	Подлинность. ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора 1 СО спиронолактона (раздел «Родственные примеси»)	Соответствует
4	Однородность массы содержимого капсул	320 мг $\pm$ 7,5 % (от 296 мг до 344 мг) Масса содержимого только 2 капсул из 20 может отклоняться от средней массы на величину более $\pm$ 7,5 % ни одна индивидуальная масса содержимого 20 капсул не должна отклоняться от средней массы на величину на величину $\pm$ 15 %	319 мг - 4,4 % +3,5 %
5	Тальк, аэросил	Не более 3,0 % суммарно	2,4 %
6	Растворение	Не менее 75 % (Q) спиронолактона должно перейти в раствор через 60 мин	89 %
7	Канренон	Не более 1,0 %	Менее 1,0 %
8	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 1,0 %	Менее 1,0 %
9	Сумма примесей	Не более 1,0 %	Менее 1,0 %
10	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
11	Однородность дозирования	AV $\leq$ 15,0 % при n = 10 AV $\leq$ 15,0 %, 0,75M $\leq$ X; $\leq$ 1,25M при n = 30	4,0 %
12	Количественное определение	От 92,5 до 107,5 мг спиронолактона, считая на среднюю массу содержимого капсулы	101,0 мг
13	Упаковка	В соответствии с ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-120122 По 10, 14, 15 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
14	Маркировка	В соответствии с ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-120122 На контурной ячейковой упаковке указывают логотип «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На пачке указывают логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информацию о составе: действующее вещество – название и количество, «Содержит лактозы моногидрат.» (указывают только для	На контурной ячейковой упаковке указаны: логотип «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. На пачке указаны: логотип «alium», наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, количество препарата в пачке с указанием лекарственной формы, информация о составе: действующее вещество – название и количество, «Содержит лактозы моногидрат.», «Диуретическое калийсберегающее средство», условия хранения,

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
14	Маркировка	дозировок 25 мг и 100 мг), «Содержит лактозы моногидрат, краситель бриллиантовый черный.» (указывают только для дозировки 50 мг), «Диуретическое калийсберегающее средство», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	«Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно нанесены: средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
15	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
16	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям
ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-120122 Верошпилактон® капсулы 25 мг, 50 мг и 100 мг

Дата выпуска: 07.06.2022

Начальник ОКК



Рядчина О.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 09.07.2022 10:09»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.06.2022	Верошпирон®; капсулы 100 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛИУМ" (АО "АЛИУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-120122	АО "ФП "Оболенское"	50522	-