

АО "АЛИУМ"

Сертификат соответствия серии № 3458/23

от 31.10.2023 г.

Торговое наименование		Верошпилактон®	
МНН/Группировочное наименование		Спиринолактон	
Форма выпуска		таблетки 25 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.)	
Серия	551023	Объем серии	63 205 упак
Дата производства	10.2023	Годен до	10.2027
Сертификат анализа №	3373 от 30.10.2023 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Первичная упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Вторичная/потребительская упаковка		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Выпускающий контроль		АО "АЛИУМ", Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения		АО "АЛИУМ", 142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2	
Номер РУ и дата регистрации или дата замены		ЛП-№(000485)-(РГ-RU) от 28.12.2021 г. (дата внесения изменений 26.07.2023 г.)	
Номер нормативной документации		ЛП-№(000485)-(РГ-RU)-260723	Верошпилактон® таблетки 25 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

Подпись

Дата

31.10.2023

Сертификат анализа № 3373

Наименование по НД

Верошпилактон® таблетки 25 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.)

Адрес производства

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Адрес выпускающего контроля

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1

GTIN

04605077005093

Номер партии/серии

551023

Количество /масса, объем/, ед.изм.

63205 упак

Дата производства

10.2023

Срок годности

10.2027

Контроль проведен по

ЛП-№(000485)-(ПГ-RU)-260723 Верошпилактон® таблетки, 25 мг

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым, коричневатым или розоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны таблетки, с фаской, почти без запаха или со слабым специфическим запахом	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с риской с одной стороны таблетки, с фаской, почти без запаха
2	Идентификация. 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	Идентификация. ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б по положению, величине и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора 1 СО спиронолактона (раздел «Примеси»)	Соответствует
4	Тальк, аэросил	Не более 3,0 % (суммарно)	1,6 %
5	Растворение	Не менее 70 % (Q) спиронолактона через 60 мин	99 %
6	Канренон	Не более 1,0 %	Не обнаружено
7	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 1,0 %	Менее 1,0 %
8	Примеси. Сумма примесей	Не более 2,0 %	Менее 2,0 %
9	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
10	Однородность единиц дозирования	$AV \leq 15,0 \%$ при $n = 10$ $AV \leq 15,0 \%$, $0,75M \leq X \leq 1,25M$ при $n = 30$	6,9 %
11	Количественное определение	От 23,1 до 26,9 мг спиронолактона, считая на среднюю массу одной таблетки	23,7 мг
12	Упаковка	В соответствии с ЛП-№(000485)-(ПГ-RU)-260723 По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
13	Маркировка	В соответствии с ЛП-№(000485)-(ПГ-RU)-260723 Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, логотип «aifit», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («До...» или «ДО...»). Вторичная упаковка. На пачке указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип «aifit», сокращенный адрес (страну), телефон, адрес электронного сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, количество препарата в пачке, дозировка, информация о	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, логотип «aifit», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («До...»). Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип «aifit», сокращенный адрес (страна), телефон, адрес электронного сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, количество препарата в пачке, дозировка, информация о

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
13	Маркировка	форму, количество препарата в пачке, дозировку, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»), штриховой код. Допустимо нанесение шрифтом Брайля «ВЕРОШПИЛАКТОН 25 МГ». Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. На месте нанесения номера серии, срока годности дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	состава (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («Годен до...»), штриховой код. Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки нанесены производственные коды. На месте нанесения номера серии, срока годности дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
14	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
15	Срок годности	4 года	4 года

Заключение: Соответствует требованиям
ЛП-№(000485)-(РГ-RU)-260723 Верошпилактон® таблетки, 25 мг

Дата выпуска: 30.10.2023

Начальник  Красоткина Ю.А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООПЛАТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.01.2024 12:45»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (владельцем контроля)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ВУП
31.10.2023	Воронидактонол, таблетки 25 мг 20 шт. уникальный регистрационный номер (1), не имеет аналогов / -	Акционерное общество "АЛПНУМ" (АО "АЛПНУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛПНУМ" (АО "АЛПНУМ"), Россия (Генеральный директор Дюф)	ИП-№(00445)-РГ-ЛУ-260723	АО "АЛПНУМ"	591023	-