

Сертификат анализа № 520

Наименование по НД	Верошпилактон® таблетки 25 мг, 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 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	04605077005093
Номер партии/серии	90223
Количество /масса, объем/, ед.изм.	30963 упак
Дата производства	02.2023
Срок годности	02.2027
Контроль проведен по	ЛП-№(000485)-(ПГ-RU)-281221 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, со слабым специфическим запахом
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	320 мг ± 5 % (от 304 мг до 336 мг)	320 мг - 0,8 % + 1 %
5	Тальк, аэросил	Не более 3,0 % (суммарно)	2,6 %
6	Растворение	Не менее 70 % (Q) спиронолактона через 60 мин	98 %
7	Канренон	Не более 1,0 %	Не обнаружено
8	Любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 1,0 %	Не обнаружено
9	Родственные примеси. Сумма примесей	Не более 2,0 %	Не обнаружено
10	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
11	Однородность дозирования	AV ≤ 15,0 % при n = 10 AV ≤ 15,0 %, 0,75M ≤ X ≤ 1,25M при n = 30	4,7 %
12	Количественное определение	От 23,1 до 26,9 мг спиронолактона, считая на среднюю массу одной таблетки	24,8 мг
13	Упаковка	В соответствии с ЛП-№(000485)-(ПГ-RU)-281221 По 10, 15, 20 или 30 таблеток 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 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.
14	Маркировка	В соответствии с ЛП-№(000485)-(ПГ-RU)-281221 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 (наименование и количество действующего вещества),	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 (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
14	Маркировка	«Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, «Диуретическое калийсберегающее средство», номер серии, срок годности, штриховой код. Допустимо нанесение шрифтом Брайля «ВЕРОШПИЛАКТОН 25 МГ» Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	для детей месте.», условия хранения, «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, «Диуретическое калийсберегающее средство», 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	4 года	4 года

Заключение: Соответствует требованиям
ЛП-№(000485)-(РГ-RU)-281221 Верошпилактон® таблетки, 25 мг

Дата выпуска: 21.02.2023

Начальник ОК

Красоткина Ю.А.



АО АЛИУМ

Сертификат соответствия серии № 646/23

от 06.03.2023 г.

Торговое наименование		Верошпилактон®	
МНН/Группировочное наименование		Спиронолактон	
Форма выпуска		таблетки 25 мг 20 шт. - упаковки ячейковые контурные - пачки картонные (20 шт.)	
Серия	90223	Объем серии	30 963 упак
Дата производства	02.2023	Годен до	02.2027
Сертификат анализа №	520 от 21.02.2023 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-№(000485)-(РГ-RU) от 28.12.2021 г.	
Номер нормативной документации		ЛП-№(000485)-(РГ-RU)-281221	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 Белозерцева Ирина Викторовна

ФИО

Подпись

Дата

06.03.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 05.06.2023 19:46»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.03.2023	Верошпиралектон®; таблетки 25 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "АЛПИУМ" (АО "АЛПИУМ")	Россия	Акционерное общество "АЛПИУМ" (АО "АЛПИУМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(000485)-(РГ-РУ)-281221	АО "АЛПИУМ"	90223	-