

## Сертификат анализа № 133

|                                    |                                                                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование по НД                 | Верошпилактон® капсулы 50 мг, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 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                               | 04605077011964                                                                                         |
| Номер партии/серии                 | 20124                                                                                                  |
| Количество /масса, объем/, ед.изм. | 30402 упак                                                                                             |
| Дата производства                  | 01.2024                                                                                                |
| Срок годности                      | 01.2027                                                                                                |
| Контроль проведен по               | ЛП-№(000498) - (ПГ-RU)-170723 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 № 3 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - порошок белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 5     | Растворение                                                | Не менее 75 % (Q) спиронолактона должно перейти в раствор через 60 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6     | Канренон                                                   | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7     | Любая единичная неидентифицированная примесь               | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 8     | Примеси. Сумма примесей                                    | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9     | Микробиологическая чистота                                 | Категория 3А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10    | Однородность единиц дозирования                            | $AV \leq 15,0 \%$ при $n = 10$<br>$AV \leq 15,0 \%, 0,75M \leq X_i \leq 1,25M$ при $n = 30$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 5,7 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11    | Количественное определение                                 | От 46,3 до 53,8 мг спиронолактона, считая на среднюю массу содержимого капсулы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 49,8 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12    | Упаковка                                                   | В соответствии с ЛП-№(000498) -(ПГ-RU)-170723 По 10, 14, 15 или 20 капсул 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 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13    | Маркировка                                                 | В соответствии с ЛП-№(000498) -(ПГ-RU)-170723 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 «aliut», 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 «aliut», 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 составе, наименование и количество | 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 «aliut», номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дата истечения срока годности («До...»). Вторичная упаковка. На пачке указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип «aliut», 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 составе( наименование и количество |

| № п/п | Наименование показателя качества по нормативному документу | Требование к качеству по нормативному документу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13    | Маркировка                                                 | дозировку, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат.» (указывают только для дозировок 25 мг и 100 мг), «Содержит лактозы моногидрат, краситель бриллиантовый черный.» (указывают только для дозировки 50 мг), условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», условия отпуска, номер серии, в котором отражена дата производства лекарственного препарата, дату истечения срока годности («Годен до...»), штриховой код. 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. | действующего вещества), «Содержит лактозы моногидрат, краситель бриллиантовый черный.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь.», «Применять по назначению врача.», 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                                              | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Закключение: Соответствует требованиям

ЛП-№(000498) - (РГ-RU)-170723 Верошпилактон® капсулы 25 мг, 50 мг и 100 мг

Дата выпуска: 18.01.2024

Начальник ОКК



Красоткина Ю.А.

## АО "АЛИУМ"

## Сертификат соответствия серии № 260/24

от 29.01.2024 г.

|                                                               |                      |                                                                                        |                                              |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Торговое наименование                                         |                      | Верошпилактон®                                                                         |                                              |
| МНН/Группировочное наименование                               |                      | Спиринолактон                                                                          |                                              |
| Форма выпуска                                                 |                      | капсулы 50 мг 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.) |                                              |
| Серия                                                         | 20124                | Объем серии                                                                            | 30 402 упак                                  |
| Дата производства                                             | 01.2024              | Годен до                                                                               | 01.2027                                      |
| Сертификат анализа №                                          | 133 от 18.01.2024 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-№(000498)-(РГ-RU) от 12.01.2022 г. (дата внесения изменений 17.07.2023 г.)          |                                              |
| Номер нормативной документации                                |                      | ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-170723                                                            | 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

☒

ДА

☐

НЕТ

Уполномоченное лицо Белозерцева Ирина Викторовна

ФИО



Подпись

29.01.2024

Дата



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 11.03.2024 11:39»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

| Дата внесения в АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                          | Производитель<br>(выпускающий контроль)      | Страна | Сведения о стадиях производства                                                      | Нормативная документация    | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения на<br>ИЛП |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 29.01.2024                             | Верошпирон®: капсулы 50 мг 10 шт.,<br>упаковки ячейковые контурные (3), пакеты<br>картонные/ - | Акционерное общество<br>"АЛИУМ" (АО "АЛИУМ") | Россия | Акционерное общество "АЛИУМ" (АО<br>"АЛИУМ"), Россия (Производитель<br>(готовой ЛФ)) | ЛП-№(000498)-(РГ-RU)-170723 | АО "АЛИУМ"                                          | 20124                     | -                                   |