

**ALKALOID**АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 10.12.2025
Дата анализа серии: 05.12.2025
Дата производства: 06.11.2025
Срок годности: 10.2030**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000229614****НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Мендилекс®, таблетки 2 мг № 50****СЕРИЯ №: 1138242****Производитель: АЛКАЛОИД АД Скопье, Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония****В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-191****Отгруженное количество: 29330 шт.****ПАРАМЕТРЫ****СПЕЦИФИКАЦИЯ****РЕЗУЛЬТАТЫ**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.
Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
ГХ²	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика биперидена гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует требованиям
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	98 %
Примеси²		
- Примесь А	- не более 1,0 %;	Соответствует требованиям;
- Примесь В	- не более 1,0 %;	Соответствует требованиям;
- Примесь С	- не более 1,0 %;	Соответствует требованиям;
- Единичная неидентифицированная примесь	- не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
- Сумма идентифицированных примесей (А, В, С)	- не более 2,0 %;	Соответствует требованиям;
- Сумма неидентифицированных примесей	- не более 1,0 %;	Соответствует требованиям;
- Сумма примесей	- не более 3,0 %.	Соответствует требованиям;
Микробиологическая чистота²		
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ³ КОЕ/г	Соответствует требованиям;
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ² КОЕ/г	Соответствует требованиям;
- Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям;
Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15,0 %.	3,1 %
Количественное определение	От 1,84 мг до 2,14 мг биперидена гидрохлорида (от 92,0 % до 107,0 % от заявленного количества) в таблетке.	1,96 мг/табл. 98,0 %
Описание упаковки	По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.





ALKALOID

АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 10.12.2025
Дата анализа серии: 05.12.2025
Дата производства: 06.11.2025
Срок годности: 10.2030

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000229614

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Мендилекс®, таблетки 2 мг № 50

СЕРИЯ №: 1138242

Производитель: АЛКАЛОИД АД Скопье, Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-191

Отгруженное количество: 29330 шт.

ПАРАМЕТРЫ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ

Маркировка

На блистере на русском языке указывают: Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде геометрической фигуры и надписи (ALKALOID); номер серии; дату окончания срока годности.

Дополнительно указывают международное непатентованное наименование на английском языке.

На картонной пачке на русском языке указывают: Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке; «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.»; способ применения: «Для приема внутрь»; условия отпуска; условия хранения; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!»; номер регистрационного удостоверения: «Рег. уд.»; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде геометрической фигуры и надписи (ALKALOID); наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; номер серии «Серия.»; дату производства «Дата произв.»; дату окончания срока годности «Годен до.»; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки*.

При необходимости наносится информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы «КП.»; индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН.»)**

* - заводские технологические коды и знаки указываются при производственной необходимости, и их вид и месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.
** - месторасположение информации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.

Дополнительно указывают международное непатентованное наименование на английском языке.

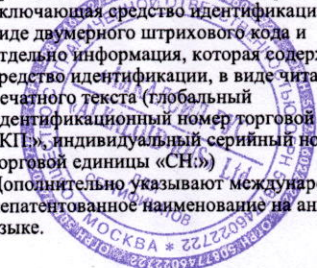
На блистере на русском языке указывают: Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде геометрической фигуры и надписи (ALKALOID); номер серии; дату окончания срока годности.

Дополнительно указывают международное непатентованное наименование на английском языке.

На картонной пачке на русском языке указывают: Торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке; «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.»; способ применения: «Для приема внутрь»; условия отпуска; условия хранения; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте!»; номер регистрационного удостоверения: «Рег. уд.»; логотип держателя регистрационного удостоверения в виде геометрической фигуры и надписи (ALKALOID); наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; номер серии «Серия.»; дату производства «Дата произв.»; дату окончания срока годности «Годен до.»; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки.

Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информация, которая содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (глобальный идентификационный номер торговой единицы «КП.»; индивидуальный серийный номер торговой единицы «СН.»)

Дополнительно указывают международное непатентованное наименование на английском языке.





ALKALOID

АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 10.12.2025
Дата анализа серии: 05.12.2025
Дата производства: 06.11.2025
Срок годности: 10.2030

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000229614

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Мендилекс®, таблетки 2 мг № 50

СЕРИЯ №: 1138242

Производитель: АЛКАЛОИД АД Скопье, Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-191

Отгруженное количество: 29330 шт.

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
	языке.	
Условия хранения	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).
Срок годности (срок хранения)	5 лет	5 лет

Примечание:

² – Испытания проводятся не реже 1 раза в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа.

Эта серия продукта была проанализирована в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и соответствует спецификации.

Проверено руководителем
лаборатории контроля качества:
Стевче Петровски

Утверждено ответственным лицом по контролю качества
для каждой серии лекарственного средства:
Гордана Митровска

Этот документ формируется в электронном виде и подписан электронной подписью.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 02.04.2026 18:08»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
03.03.2026	Мендилекс®; таблетки 2 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	АЛКАЛОИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Производитель (готовой ЛФ)); АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000312)-(ПГ-RU)-161024	ООО "АЛКАЛОИД-РУС"	1138242	-	