



АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 09.06.2021  
Дата выпуска серии: 09.06.2021  
Дата производства: 21.04.2021

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000171129**

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Верапамил, таблетки, покрытые оболочкой 40 мг x 30

СЕРИЯ №: 1076901

СРОК ГОДНОСТИ: 03.2026

Фармацевтическая Субстанция: Верапамила гидрохлорид

Производитель Фармацевтической Субстанции: Piramal Enterprises Limited, Индия

Нормативная документация №: П N011991/01-280917, изменение №1, №2, №3, №4

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

В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-088

| ПАРАМЕТРЫ                                         | СПЕЦИФИКАЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТЫ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                                          | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые глянцевой оболочкой желтого цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые глянцевой оболочкой желтого цвета.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Подлинность                                       | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Однородность массы                                | 18/20 таблеток – не более $\pm 7,5 \%$ ;<br>2/20 таблеток – не более $\pm 15 \%$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Мин: - 2,8 %; Макс: 4,9 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Растворение                                       | Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 87 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Родственные примеси:*                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| - Единичная неидентифицированная примесь          | Не более 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ниже предела количественного определения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| - Сумма примесей                                  | Не более 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ниже предела количественного определения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Микробиологическая чистота**                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)     | не более $10^3$ КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) | не более $10^2$ КОЕ/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| - Escherichia coli                                | отсутствие в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | отсутствие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Однородность дозирования                          | AV $\leq 15,0 \%$ .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Количественное определение                        | от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 36,0 мг/табл. до 42,0 мг/табл.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 100,9 %<br>40,3 мг/табл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Упаковка                                          | Первичная: по 15 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.<br>Вторичная: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Первичная: по 15 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.<br>Вторичная: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Маркировка                                        | На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности.<br>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; 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 производителя; «Производитель» наименование и адрес производителя; номер серии. | На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности.<br>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; 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 производителя; «Производитель» наименование и адрес производителя; номер серии. |







АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 09.06.2021  
Дата выпуска серии: 09.06.2021  
Дата производства: 21.04.2021

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000171129**

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Верапамил, таблетки, покрытые оболочкой 40 мг x 30

**СЕРИЯ №:** 1076901

**СРОК ГОДНОСТИ:** 03.2026

**Фармацевтическая Субстанция:** Верапамила гидрохлорид

**Производитель Фармацевтической Субстанции:** Piramal Enterprises Limited, Индия

**Нормативная документация №:** П N011991/01-280917, изменение №1, №2, №3, №4

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

**В СООТВЕТСТВИИ С:** Внутренним стандартом IS-3003/0142-088

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>«Серия №:»; дату окончания срока годности: «Годен до:»; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки*.</p> <p>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 (в том числе GTIN и CH).</p> <p>Торговое наименование препарата и дозировку по азбуке Брайля на русском языке.</p> <p>* - заводские технологические коды и знаки указываются при производственной необходимости, и их вид и месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</p> <p>** - месторасположение информации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</p> | <p>«Серия №:»; дату окончания срока годности: «Годен до:»; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки.</p> <p>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 (в том числе GTIN и CH).</p> <p>Торговое наименование препарата и дозировку по азбуке Брайля на русском языке.</p> |
| <b>Хранение</b>      | При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Срок годности</b> | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Настоящим сертификатом заявляем, что вышеприведенная серия в целом произведена и проконтролирована согласно правилам cGMP и согласно требованиям соответствующей утвержденной Нормативной Документации. Настоящим подтверждаем, что данная информация является подлинной и точной.

Примечание:

- \*- Испытания по показателю «Родственные примеси» проводятся 1 раз в год на одной серии. Показатель включен в НД согласно требованиям, предъявляемым к стандартизации данной лекарственной формы в РФ. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа. Фирма гарантирует качество препарата по данному показателю.
- \*\* - Испытания по показателю «Микробиологическая чистота» проводятся не реже 1 раза в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа.

Исполнитель:  
В. Маринова, фарм.

В. Маринова

Утверждает:  
В. Јовановска Јанковска, Сист. фарм.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРЯДОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 29.10.2021 19:27»

| Дата внесения в<br>АНС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                      | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна                              | Сведения о<br>стадии<br>производства                           | Нормативная документация                                                                                                                                    | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский оборот               | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 22.07.2021                                | Верапамил, таблетки,<br>покрытые оболочкой<br>40 мг 15 шт., блистеры<br>(2), пачки картонные/ | АЛК АЛЮИД АД<br>Скопье                     | Республика<br>Северная<br>Македония | АЛК АЛЮИД АД<br>Скопье,<br>Республика<br>Северная<br>Македония | П N011991/01-280917; Изм. №1 к<br>П N011991/01-280917; Изм. №2 к<br>П N011991/01-280917; Изм. №3 к<br>П N011991/01-280917; Изм. №4 к<br>П N011991/01-280917 | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"АЛК АЛЮИД-РУС" | 1076901                   | -                                   |