



АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 09.06.2021

Дата выпуска серии: 08.06.2021

Дата производства: 08.05.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000170577

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: **Мендилекс®, таблетки 2 мг x 50**

СЕРИЯ №: 1076339

СРОК ГОДНОСТИ: 04.2026

Фармацевтическая Субстанция: Биперидена гидрохлорид

Производитель Фармацевтической Субстанции: CF Pharma Ltd, Венгрия

Нормативная документация №: ЛС-001389-110518, изменение №1, №2, №3

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

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

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с риской на одной стороне.	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, с риской на одной стороне.
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 $\pm 7,5\%$; 2/20 таблеток - не более $\pm 15\%$.	Макс: 1,6 % ; Мин: - 1,2 %
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	97 %
Родственные примеси*	- Примесь А - Примесь В - Примесь С - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма идентифицированных примесей (А, В, С) - Сумма неидентифицированных примесей - Сумма примесей	Не обнаружен 0,1 % Не обнаружен 0,06 % 0,1 % 0,1 % 0,2 %
Микробиологическая чистота*	- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	10 10 Отсутствие
Однородность дозирования	AV $\leq 15,0\%$.	4,1 %
Количественное определение	От 1,84 мг до 2,14 мг биперидена гидрохлорида (от 92,0 % до 107,0 % от заявленного количества) в таблетке.	2,02 мг 100,9 %
Упаковка	Первичная: по 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. Вторичная: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Первичная: по 10 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. Вторичная: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование 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	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование 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



FORM000967/4





АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 09.06.2021

Дата выпуска серии: 08.06.2021

Дата производства: 08.05.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000170577

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: **Мендилекс®, таблетки 2 мг x 50**

СЕРИЯ №: 1076339

СРОК ГОДНОСТИ: 04.2026

Фармацевтическая Субстанция: Биперидена гидрохлорид

Производитель Фармацевтической Субстанции: CF Pharma Ltd, Венгрия

Нормативная документация №: ЛС-001389-110518, изменение №1, №2, №3

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

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

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
	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: «Серия №»; 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 (в том числе GTIN и CH). * - 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.	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: «Серия №»; 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 (в том числе GTIN и CH).
Хранение	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	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:

* Тест не является рутинным. Показатель качества контролируется производителем при выпуске продукта на одной серии в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа.

Наставник:
В. Митревски, фармацевт

Уполномоченный:
В. Јовановска Јанковска, фармацевт



FORM000967/4





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 06.09.2021 19:04»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
22.07.2021	Мендлекс®; таблетки 2 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	АЛКАЛЮИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛЮИД АД Скопье, Республика Северная Македония	ЛС-001389-110518; Изм. №1 к ЛС-001389-110518; Изм. №2 к ЛС-001389-110518; Изм. №3 к ЛС-001389-110518	Общество с ограниченной ответственностью "АЛКАЛЮИД-РУС"	1076339	-