



АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выпуска серии: 21.02.2020
Дата производства: 11.2019

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000150747

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Верапамил, таблетки, покрытые оболочкой 80 мг х 30

СЕРИЯ №: 1056013

СРОК ГОДНОСТИ: 10.2024

Фармацевтическая Субстанция: Верапамила гидрохлорид

Производитель Фармацевтической Субстанции: Piramal Enterprises Limited, Индия

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

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

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

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.	Соответствие требованиям
Однородность массы	18/20 таблеток – не более $\pm 7,5 \%$; 2/20 таблеток – не более $\pm 15 \%$.	Мин:3,2% Макс:3,2%
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин.	82 %
Родственные примеси:*		
- Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	Не проводилось
- Сумма примесей	Не более 1,0 %	Не проводилось
Микробиологическая чистота**		
- Общее число аэробных микроорганизмов/KOE/г	Не более 10^3	Не проводилось
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов/KOE/г	Не более 10^2	Не проводилось
- E. Coli/г	Отсутствие	Не проводилось
Однородность дозирования	Критерий приемлемости (AV) должен быть не более или равен 15,0 %.	1,3 %
Количественное определение	от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 72,0 мг/табл. до 84,0 мг/табл.)	99,7 % 79,8 мг/табл.
Упаковка	Первичная: по 15 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. Вторичная: по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	Соответствие требованиям
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; количество 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.»	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; количество действующего вещества в одной таблетке; «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.»; способ

