



АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 09.06.2021

Дата выпуска серии: 08.06.2021

Дата производства: 02.04.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000170241

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

СЕРИЯ №: 1075981

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 $\pm 7,5 \%$; 2/20 таблеток – не более $\pm 15 \%$.	Мин: - 4,1 %; Макс: 2,4 %.
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 мин.	92 %
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 $\leq 15,0 \%$.	1,6 %
Количественное определение	от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 36,0 мг/табл. до 42,0 мг/табл.)	101,4 % 40,5 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.	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.
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 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. 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: 08.06.2021
Дата производства: 02.04.2021

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000170241

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

СЕРИЯ №: 1075981

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

	«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). Торговое наименование препарата и дозировку по азбуке Брайля на русском языке. * - 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.	«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). Торговое наименование препарата и дозировку по азбуке Брайля на русском языке.
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:

- *- 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

Утверждаю:

В. Јовановска Јанковска, Специ. фарм.



FORM000967/2



Page 2 of 2



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРПДОХРАЖДЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.10.2021 13:53»

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
19.07.2021	Вератамил; таблетки, покрытые оболочкой 40 мг 15 шт., блистеры (2), пачки картонные/ -	АЛКАЛЮИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛЮИД АД Скопье, Республика Северная Македония	П N011991/01-280917; Изм. №1 к П N011991/01-280917; Изм. №2 к П N011991/01-280917; Изм. №3 к П N011991/01-280917; Изм. №4 к П N011991/01-280917	Общество с ограниченной ответственностью "АЛКАЛЮИД-РУС"	1075981	-