

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Дилтиазем, таблетки с пролонгированным высвобождением 90 мг x 30

СЕРИЯ №: 1116406

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

В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-006

Отгруженное количество: 13.235 шт.

qualityaustria
SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001:2015 No. 010001
ISO 14001:2015 No. 001347
ISO 45001:2018 No. 000737

FORM004044/2
Ref Doc: SOP002363/ v.v



Дата сертификата: 03.04.2024
Дата анализа серии: 03.04.2024
Дата производства: 09.03.2024
Срок годности: 02.2027

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000208938

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Дилтиазем, таблетки с пролонгированным высвобождением 90 мг x 30

СЕРИЯ №: 1116406

Производитель: АЛКАЛОИД АД Скопје, Булевар Александар Македонски 12, 1000 Скопје,
Република Северная Македония

В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-006

Отгруженное количество: 13.235 шт.

	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 «Reg. уд.»; логотип производителя; 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*; информацию для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую 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»)**.	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 «Reg. уд.»; логотип производителя; 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; информацию для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающую 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»).
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	3 года	3 года
Эта серия продукта была проанализирована в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и соответствует спецификации.		

- Примечание:
- *- Испытания по показателю «Родственные примеси» проводятся 1 раз в год на одной серии, которая является предметом исследования стабильности. Показатель «Родственные примеси» включен в ИД 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.

Проверено руководителем
лаборатории контроля качества:
Миона Манасова, фарм.

Утверждено ответственным лицом по контролю качества
для каждой серии лекарственного средства:
Гордана Митровска, фарм. Спец.



FORM004044/2
Ref.Doc:SOP002363/ v.v





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 06.08.2024 19:25»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер, серия, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.06.2024	Дилтиазем; таблетки с пролонгированным высвобождением 90 мг 10 шт., блистеры (3), пакеты картонные/ ~	АЛКАЛОИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Производитель (готовой ДФ)); АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000994)-(PT-RU)-080722	ООО "АЛКАЛОИД-РУС"	1116406	-