

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ОСТЕРЕПАР ТАБЛЕТКИ 70 МГ №4
СТРАНА-ИМПОРТЕР:	Польша
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Алендроновая кислота
НОМЕР СЕРИИ:	20426
КОД ПРОДУКТА ГП:	OSTM-1102-800
УПАКОВКА:	4 шт. - блистеры (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	28.04.2026
ГОДЕН ДО:	04.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	56000 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛПІ-№(000969)-(PL-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP-01433/20/PL
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP-01433/20/PL
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP-01433/20/PL
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша] Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland
ЛИЦЕНЗИЯ	№ 040/0105/15
СЕРТИФИКАТ	№ GMP-01433/20/PL

Производство серий, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В. **Приказ № 146 от 02.03.2026**
ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 08.12.2025

Дата выпуска:	24.07.2026 14:20:23
Дата распечатки:	24.07.2026

Сертификат о качестве № 36139
выдан: 19.06.2026 г.
Продукт: ОСТЕРЕПАР таблетки 70 мг (блистер) – 4 № 1
Индекс: OSTM-1102-800
Серия: 20426

Дата изготовления		28.04.2026
Срок годности		04.2029
Количество упаковок в серии		59735 x 4 табл.
Показатели качества	Нормы (допустимые пределы)	Результат испытания
Описание	Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые	таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые
Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика алендроната на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика алендроната на хроматограмме стандартного раствора
Качественная реакция с нингидрином	Изменение окраски раствора со светло-желтой на фиолетовую	Изменяется окраска раствора со светло-желтой на фиолетовую
Средняя масса (методика фирмы)	От 289,75 до 320,25 мг (305 мг ± 5 %)	304,62 мг
Растворение ВЭЖХ	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества алендроновой кислоты через 30 мин	93,4 % (мин.88,3% макс.99,5%)
Примеси ВЭЖХ	4-аминомасляная кислота-не более 0,5% любая другая неспецифицируемая примесь не более 0,2 % сумма примесей не более 1,0% фосфат ион – не более 0,5 % фосфит ион – не более 0,5 %	менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 % менее 0,1 %
Микробиологическая чистота * ГФ РФ или ЕР	Категория 3А (твердые (неводные) препараты для приема внутрь): Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ/г общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г	менее 10 ³ КОЕ/г менее 10 ² КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозированных единиц ГФ РФ или ЕР, расчетно-массовый метод (способ 2)	В соответствии с требованиями	3,6 %
Количественное определение ** ВЭЖХ	Содержание натрия алендроната в одной таблетке в пересчете на алендроновую кислоту от 92,5% до 105,0% от заявленного количества	97,7 %

Сертификат о качестве № 36139
выдан: 19.06.2026 г.
Продукт: ОСТЕРЕПАР таблетки 70 мг (блистер) – 4 № 1
Индекс: OSTM-1102-800
Серия: 20426

Описание упаковки	По 4 таблетки в блистер из фольги AL/PVC. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 4 таблетки в блистер из фольги AL/PVC. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.
Маркировка	Первичная упаковка (блистер): На блистере указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до). Вторичная упаковка (картонная пачка): На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языке, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять препарат по истечении срока годности», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код), а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. <u>Примечание:</u> Дата производства включена в номер серии	Первичная упаковка (блистер): На блистере указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование, страна и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности (годен до). Вторичная упаковка (картонная пачка): На пачке указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять препарат по истечении срока годности», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»), номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации. <u>Примечание:</u> Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	При температуре не выше 25 °C	При температуре не выше 25 °C
Срок годности (Срок хранения)	3 года	3 года

* Не является рутинным испытанием. Периодичность проведения – каждая десятая серия или, по крайней мере, одна серия в год.

** Нормы содержания натрия алендроната в пересчете на алендроновую кислоту в данной спецификации указаны на весь срок годности лекарственного препарата.

При выпуске препарата производителем установлены нормы: «от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества».

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: ЛП-№(000969)-(РГ-RU) - 280725

Разработал:
M.Drózkowska

Проверил:
A.Szrajber

Утвердил:
Руководитель Департамента
Контроля Качества

Agnieszka Kraciuk

Kraciuk
Szefowa Laboratorium Materiałowych
Wyjściowych Kontroli Jakości