



# МосФАРМА

ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика"  
125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1  
Тел. (495) 459-46-40  
E-mail: sert@mosfarma.ru

## Сертификат серии № 3097

Название продукции	КОЛХИЦИН ЛИРКА
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Колхицин
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка (активность)	1 мг
Размер и тип упаковки	таблетки, 1 мг (блистер) 30 x1 (пачка картонная)
Номер серии	5L1391
Объем серии	48425 шт
Дата производства	11.08.2025
Дата выпуска	25.05.2026
Дата окончания срока годности	08.2030
Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества	Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany Donaustauffer Strasse 378 93055 Regensburg (производство готовой лекарственной формы) Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany Donaustauffer Strasse 378 93055 Regensburg (первичная упаковка) Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика", Россия 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1 (вторичная/потребительская упаковка) Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика", Россия 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1 (производитель (выпускающий контроль качества)) Лицензия на производство № 00283-ЛС от 26 июня 2017 года
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006407)-ПГ-RU от 01.08.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(006407)-(ПГ-RU)-010824
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество "Московская фармацевтическая фабрика" 125239, г.Москва, Фармацевтический пр-д, д.1
Результаты анализов	Паспорт № 3097 от 25.05.2026

Заявление о сертификации. Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза

Данная серия продукции разрешена на ввод в гражданский оборот

Уполномоченное лицо -  
Зам. генерального директора  
по качеству

Воронова Т.Н.

25 мая 2026 г.



## ПАСПОРТ № 3097

Наименование препарата КОЛХИЦИН ЛИРКА, таблетки 1 мг N30

Серия 5L1391 Кол-во 48425 шт Срок годности 5 лет Годен до 08.2030 Дата производства 11.08.2025

Анализ выполнен по ЛП-№(006407)-(РГ-RU)-010824

№ п/п	Показатели	Нормы	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого или светло-желтого цвета с риской	Круглые двояковыпуклые таблетки светло-желтого цвета с риской
2	Идентификация: колхицин		Соответствует
2.1	ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца колхицина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца колхицина
2.2	Спектрофотометрия	УФ-спектры испытуемого раствора и раствора стандартного образца колхицина в области от 230 до 400 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры испытуемого раствора и раствора стандартного образца колхицина в области от 230 до 400 нм имеют максимумы при одних и тех же длинах волн
3	Распадаемость	Не более 15 мин	Не более 15 мин
4	Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) колхицина от заявленного количества	99,5%
5	Однородность массы	67,5-82,5 мг; 18/20 таблеток - не более $\pm 10\%$ ; 2/20 таблеток - не более $\pm 20\%$	74,1 мг 20/20 таблеток - не более $\pm 10\%$
6	Вода	Не более 5 %	0,02%
7	Однородность дозированных единиц	$AV \leq L1$ при $n = 10$ ; $AV \leq L1$ при $n = 30$ и все значения $X_i$ должны удовлетворять неравенству: $ M - x_i  \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	При $n=10$ $AV(4,9\%) < L1$
8	Родственные примеси	$\beta$ -люмиколхицин $\leq 1,0\%$ ; $\gamma$ -люмиколхицин $\leq 0,5\%$ ; колхицеин $\leq 0,5\%$ ; любая единичная неидентифицированная примесь $\leq 0,5\%$ ; сумма примесей $\leq 2,0\%$	$\beta$ -люмиколхицин - 0,02%; $\gamma$ -люмиколхицин - 0,05%; колхицеин - 0,11%; любая единичная неидентифицированная примесь - менее 0,15 мкг/мл; сумма примесей - 0,23%
9	Микробиологическая чистота	Категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов - не более $10^3$ в 1 мл; общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более $10^2$ в 1 мл; отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов - 20 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов - менее 10 КОЕ в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г - не обнаружено
10	Количественное определение: колхицин	От 90 до 110 % (0,9 мг-1,1 мг) от заявленного количества в таблетке	104,5 % (1,0 мг)
11	Упаковка	По 30 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной непрозрачной и фольги алюминиевой. Один, два или три блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. (Инструкция по медицинскому применению: ЛП-№(006407)-РГ-RU от 01.08.2024 (последовательность 0002))	По 30 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной непрозрачной и фольги алюминиевой. Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в пачку из картона. (Инструкция по медицинскому применению: ЛП-№(006407)-РГ-RU от 01.08.2024 (последовательность 0002))
12	Маркировка	Первичная упаковка. На блистерной упаковке на русском языке указывают: наименование производителя/упаковщика (вторичная (потребительская) упаковка), торговый знак, его графическое изображение, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, дозировку, количество таблеток в блистере с указанием лекарственной формы, номер серии, дату истечения срока годности. (Макет: ЛП-№(006407)-РГ-RU от 01.08.2024 (последовательность 0002)) Вторичная (потребительская) упаковка.	Первичная упаковка. На блистерной упаковке на русском языке указано: наименование производителя/упаковщика (вторичная (потребительская) упаковка), торговый знак, его графическое изображение, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, дозировка, количество таблеток в блистере с указанием лекарственной формы, номер серии, дата истечения срока годности. (Макет: ЛП-№(006407)-РГ-RU от 01.08.2024 (последовательность 0002)) Вторичная (потребительская) упаковка.



	на пачке на русском языке указывают: наименование производителя/упаковщика (вторичная (потребительская) упаковка), торговый знак, его графическое изображение, адрес, телефон, адрес сайта, логотип компании ACARPIA, "Произведено по договору о лицензировании с АКАРПИА Фармасьютичи С.р.л., Италия", "Производитель/фасовщик: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия", "Производитель/упаковщик: ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", Россия", торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, дозировку, количество препарата в упаковке с указанием лекарственной формы, состав, включая наименования и количество действующего и вспомогательных веществ; "Для приема внутри", "Противоподагрический препарат", показания к применению, "Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению", условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, средства идентификации (глобальный идентификационный номер ("GTIN"), двухмерный штриховой код, индивидуальный серийный номер), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (Годен до..."), штриховой код, тематический рисунок. (Макет: ЛП-№(006407)-РГ-RU от 01.08.2024 (последовательность 0002))	на пачке на русском языке указано: наименование производителя/упаковщика (вторичная (потребительская) упаковка), торговый знак, его графическое изображение, адрес, телефон, адрес сайта, логотип компании ACARPIA, "Произведено по договору о лицензировании с АКАРПИА Фармасьютичи С.р.л., Италия", "Производитель/фасовщик: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Германия", "Производитель/упаковщик: ЗАО "Московская фармацевтическая фабрика", Россия", торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, дозировка, количество препарата в упаковке с указанием лекарственной формы, состав, включая наименования и количество действующего и вспомогательных веществ; "Для приема внутри", "Противоподагрический препарат", показания к применению, "Способ применения и дозы: см. инструкцию по медицинскому применению", условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", условия отпуска, средства идентификации (глобальный идентификационный номер ("GTIN"), двухмерный штриховой код, индивидуальный серийный номер), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (Годен до..."), штриховой код, тематический рисунок. (Макет: ЛП-№(006407)-РГ-RU от 01.08.2024 (последовательность 0002))	
13	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С	Хранить при температуре не выше 25 °С
14	Срок годности	5 лет	До 08.2030

Заключение. Соответствует требованиям ЛП-№(006407)-(РГ-RU)-010824

Начальник ОКК

*Лебедева Н.И.*

Лебедева Н.И.



25 мая 2026 г.