



АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 07.03.2023

Дата выпуска серии: 13.02.2023

Дата производства: 24.01.2023

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000193629

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг x 40

СЕРИЯ №: 1100235

СРОК ГОДНОСТИ: 12.2025

Фармацевтическая Субстанция: Пропафенона гидрохлорид

Серия № Фармацевтической Субстанции: 284538

Производитель Фармацевтической Субстанции: Procos S.p.A., Италия

Нормативная документация №: ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-240322

Маркировка: ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-270922

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

В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142- 242

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне. Ядро белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с риской на одной стороне. Ядро белого цвета.
Идентификация - УФ-спектрофотометрия  - ТСХ* (альтернативный метод)	УФ-спектр испытуемого раствора должен иметь максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ-спектр раствора стандартного образца пропафенона гидрохлорида. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению (значению Rf), размеру и интенсивности окрашивания должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца пропафенона гидрохлорида.	УФ-спектр испытуемого раствора имеет максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ-спектр раствора стандартного образца пропафенона гидрохлорида. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению (значению Rf), размеру и интенсивности окрашивания соответствует основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца пропафенона гидрохлорида.
Однородность массы	18/20 таблеток - не более $\pm 7,5 \%$ ; 2/20 таблеток - не более $\pm 15 \%$ .	Мин: - 1,3 %; Макс: 1,3 %;
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	96 %
Родственные примеси** -Примесь В -Примесь С -Примесь D -Примесь F -Примесь G - Единичная неидентифицированная примесь - Сумма примесей	не более 0,20 %; не более 0,20 %; не более 0,20 %; не более 0,20 %; не более 0,20 %; не более 0,20 %; не более 2,0 %.	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям
Микробиологическая чистота** - Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - Escherichia coli	не более $10^3$ КОЕ/г не более $10^2$ КОЕ/г отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям Соответствует требованиям Соответствует требованиям
Однородность дозирования	AV $\leq 15,0 \%$ .	2,0 %
Количественное определение	от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 135,0 мг/табл. до 157,5 мг/табл.)	98,3 % 147,5 мг/табл.
Упаковка	По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. 4 блистера (40 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. 4 блистера (40 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным





**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000193629**

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг x 40

**СЕРИЯ №:** 1100235

**СРОК ГОДНОСТИ:** 12.2025

**Фармацевтическая Субстанция:** Пропафенона гидрохлорид

**Серия № Фармацевтической Субстанции:** 284538

**Производитель Фармацевтической Субстанции:** Procos S.p.A., Италия

**Нормативная документация №:** ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-240322

**Маркировка:** ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-270922

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

**В СООТВЕТСТВИИ С:** Внутренним стандартом IS-3003/0142- 242

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
	<p>наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дату окончания срока годности.</p> <p><b>На картонной пачке на русском языке указывают:</b> торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; 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 держателя регистрационного удостоверения; 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.»)**.</p> <p>* - заводские технологические коды и знаки указываются при производственной необходимости, и их вид и месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.</p> <p>** - месторасположение информации может</p>	<p>наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дату окончания срока годности.</p> <p><b>На картонной пачке на русском языке указывают:</b> торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском языке; 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 держателя регистрационного удостоверения; 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.»).</p> <p>Дополнительно указывают торговое наименование лекарственного препарата и дозировку шрифтом Брайля на русском языке.</p>



АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА**

Дата выдачи сертификата: 07.03.2023

Дата выпуска серии: 13.02.2023

Дата производства: 24.01.2023

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000193629**

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг х 40

**СЕРИЯ №:** 1100235

**СРОК ГОДНОСТИ:** 12.2025

**Фармацевтическая Субстанция:** Пропафенона гидрохлорид

**Серия № Фармацевтической Субстанции:** 284538

**Производитель Фармацевтической Субстанции:** Procos S.p.A., Италия

**Нормативная документация №:** ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-240322

**Маркировка:** ЛП-№(000649)-(РГ-RU)-270922

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

**В СООТВЕТСТВИИ С:** Внутренним стандартом IS-3003/0142- 242

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
	меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Дополнительно указывают торговое наименование лекарственного препарата и дозировку шрифтом Брайля на русском языке.	
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).
Срок годности	3 года	3 года
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.		

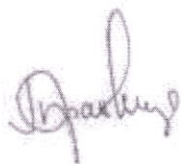
Примечание:

1. \*- Испытания по показателю проводятся 1 раз в год на одной серии.

2. \*\*- Тест не является рутинным. Показатель качества контролируется производителем при выпуске продукта на одной серии в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа.

Исполнитель:  
Бранкица Петкоска Шкртов, фарм.

Утверждаю:  
Верче Јовановска Јанковска, Спец.фарм.






ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 06.07.2023 12:40»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.03.2023	Пропафенон; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (4), пачки картонные/ ~	АЛКАЛОИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Производитель (готовой ЛФ)); АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000649)-(ПГ-RU)-240322	ООО "АЛКАЛОИД-РУС"	1100235	-