

**ALKA LOID**АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 29.07.2025
Дата анализа серии: 25.07.2025
Дата производства: 10.06.2025
Срок годности: 05.2028**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА N°: 40000225633****НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг № 50**СЕРИЯ N°:** 1134049**Производитель:** АЛКАЛОИД АД Скопье, Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония**В СООТВЕТСТВИИ С:** Внутренним стандартом IS-3003/0142-242**Отгруженное количество:** 7012 шт.

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	УФ-спектр испытуемого раствора должен иметь максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ-спектр 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.
-ТСХ* (альтернативный метод)	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.	Соответствует требованиям
Однородность массы	18/20 таблеток - не более $\pm 7,5 \%$; 2/20 таблеток - не более $\pm 15 \%$.	Мин: -1.2%; Макс: 1.5% Соответствует требованиям;
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	93 %
Примеси**		
-Примесь В	не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
-Примесь С	не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
-Примесь D	не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
-Примесь F	не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
-Примесь G	не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
- Единичная неидентифицированная примесь	не более 0,20 %;	Соответствует требованиям;
- Сумма примесей	не более 2,0 %.	Соответствует требованиям;
Микробиологическая чистота**		
- Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10^3 КОЕ/г	Соответствует требованиям;
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10^2 КОЕ/г	Соответствует требованиям;
- Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям;
Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15,0 \%$.	2,6 %
Количественное определение	от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 135,0 мг/табл. до 157,5 мг/табл.)	97,7 % 146,6 мг/табл.
Описание упаковки	По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. 4 блистера (40 таблеток) или 5 блистеров (50 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. 5 блистеров (50 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное непатентованное наименование на английском

FORM004044/
Ref.Doc:SOP002363/v.v



ALKALOID

АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 29.07.2025
Дата анализа серии: 25.07.2025
Дата производства: 10.06.2025
Срок годности: 05.2028

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА N°: 40000225633

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг № 50

СЕРИЯ N°: 1134049

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

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

Отгруженное количество: 7012 шт.

ПАРАМЕТРЫ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ

языке; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дату окончания срока годности.

На картонной пачке на русском языке указывают: 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; «Содержит лактозы моногидрат.»; 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.»)**.

* - 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.

Дополнительно указывают торговое наименование лекарственного препарата и дозировку шрифтом Брайля на русском языке.

языке; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения; номер серии; дату окончания срока годности.

На картонной пачке на русском языке указывают: 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; «Содержит лактозы моногидрат.»; 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.»).

Дополнительно указывают торговое наименование лекарственного препарата и дозировку шрифтом Брайля на русском языке.

Условия хранения 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 (срок хранения) 3 года

3 года

Примечание:

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

** Тест не является рутинным. Показатель качества контролируется производителем при выпуске продукта на одну серию в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя.





ALKA LOID

АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 29.07.2025
Дата анализа серии: 25.07.2025
Дата производства: 10.06.2025
Срок годности: 05.2028

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000225633

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг № 50

СЕРИЯ №: 1134049

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

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

Отгруженное количество: 7012 шт.

ПАРАМЕТРЫ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

РЕЗУЛЬТАТЫ

Эта серия продукта была проанализирована в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и соответствует спецификации.

Проверено руководителем
лаборатории контроля качества:
Миона Манасова

Утверждено ответственным лицом по контролю качества
для каждой серии лекарственного средства:
Гордана Митровска

Этот документ формируется в электронном виде и подписан электронной подписью.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 18.08.2025 18:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, вынужденная в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
13.08.2025	Пропрофенон; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ -	АЛКАЛОНД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛОНД АД Скопье, Республика Северная Македония (готовой ЛФФ); АЛКАЛОНД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковки/Фасовщик (в первичную упаковку)); АЛКАЛОНД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковки/Фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП: №(000649)-(RF-RU)-130723	ООО "АЛКАЛОНД-РУС"	1134049	-	