

**ALKALOID**АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 24.10.2025  
Дата анализа серии: 16.10.2025  
Дата производства: 30.09.2025  
Срок годности: 08.2028**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000228256****НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг № 50****СЕРИЯ №: 1136856****Производитель: АЛКАЛОИД АД Скопье, Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония****В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-242****Отгруженное количество: 7080 шт.**

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Описание</b>	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.
<b>Идентификация</b>		
-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
<b>Однородность массы</b>	18/20 таблеток - не более $\pm 7,5 \%$ ; 2/20 таблеток - не более $\pm 15 \%$ .	Мин: -1,2%; Макс: 1,2% Соответствует требованиям;
<b>Растворение</b>	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	96 %
<b>Примеси**</b>		
-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;
<b>Микробиологическая чистота**</b>		
- 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;
<b>Однородность дозированных единиц</b>	AV $\leq 15,0 \%$ .	1,8 %
<b>Количественное определение</b>	от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 135,0 мг/табл. до 157,5 мг/табл.)	99,8 % 149,8 мг/табл.
<b>Описание упаковки</b>	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.
<b>Маркировка</b>	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное

FORM004044/4  
Ref.Doc:SOP002363/v.v



ALKA LOID

АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 24.10.2025  
Дата анализа серии: 16.10.2025  
Дата производства: 30.09.2025  
Срок годности: 08.2028

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА N°: 40000228256**

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

**СЕРИЯ N°: 1136856**

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

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

**Отгруженное количество: 7080 шт.**

**ПАРАМЕТРЫ**

**СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**РЕЗУЛЬТАТЫ**

непатентованное наименование на английском 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.

непатентованное наименование на английском 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°C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

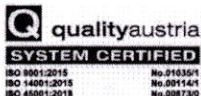
**Срок годности (срок хранения)** 3 года

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 одной серии в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя.



FORM004044/4  
Ref.Doc:SOP002363/v.v





**ALKALOID**

АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 24.10.2025  
Дата анализа серии: 16.10.2025  
Дата производства: 30.09.2025  
Срок годности: 08.2028

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000228256**

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

**СЕРИЯ №:** 1136856

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

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

**Отгруженное количество:** 7080 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 ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«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 18.11.2025 19:43»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПЗ	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
13.11.2025	Профилактик: таблетки, посыпчатое порошковой оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (5), пачка картонная/ ~	АЛКАЛЮИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛЮИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Выпускающий контроль качества: АЛКАЛЮИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку): АЛКАЛЮИД АД Скопье, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (вторичная/Ретничная упаковка))	ДП-№(000649)-(П1-КУ)-130723	ООО "АЛКАЛЮИД РУС"	1136856	-	