

**ALKALOID**АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 28.10.2025  
Дата анализа серии: 20.10.2025  
Дата производства: 30.09.2025  
Срок годности: 08.2028**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА N°: 40000228343****НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг № 50****СЕРИЯ N°: 1136924****Производитель: АЛКАЛОИД АД Скопье, Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония****В СООТВЕТСТВИИ С: Внутренним стандартом IS-3003/0142-242****Отгруженное количество: 7132 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: -5,1%; Макс: 2,0% Соответствует требованиям;
Растворение	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	96 %
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 $\leq 15,0$ %.	5,0 %
Количественное определение	от 90,0 % до 105,0 % от заявленного количества (от 135,0 мг/табл. до 157,5 мг/табл.)	96,4 % 144,5 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	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием); международное





ALKALOID

АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 28.10.2025  
Дата анализа серии: 20.10.2025  
Дата производства: 30.09.2025  
Срок годности: 08.2028

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА №: 40000228343**

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

**СЕРИЯ №: 1136924**

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

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

**Отгруженное количество: 7132 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.5





**ALKALOID**

АЛКАЛОИД АД Скопье  
Республика Северная Македония

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Дата сертификата: 28.10.2025  
Дата анализа серии: 20.10.2025  
Дата производства: 30.09.2025  
Срок годности: 08.2028

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА N°: 40000228343**

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг № 50  
**СЕРИЯ N°:** 1136924

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

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

**Отгруженное количество:** 7132 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:  
Стевче Петровски

Этот документ формируется в электронном виде и подписан электронной подписью.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

«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 19:42»

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 ИПП	Планы об изъяти ЛС (номер, дата)
13.11.2025	Профилактик: таблетки, покрытие пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (5), пачка картонная/ -	АЛКАЛЮНД АД Скопие	Республика Северная Македония	АЛКАЛЮНД АД Скопие, Республика Северная Македония (Выпускающий контроль качества): АЛКАЛЮНД АД Скопие, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)): АЛКАЛЮНД АД Скопие, Республика Северная Македония (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000649)-(РГ-КУ)-130723	ООО "АЛКАЛЮНД-РУС"	1136924	-	