



АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 05.03.2021

Дата выпуска серии: 25.01.2021

Дата производства: 01.12.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000164975

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг x 50

СЕРИЯ №: 1070628

СРОК ГОДНОСТИ: 11.2023

Фармацевтическая Субстанция: Пропафенон гидрохлорид

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

Нормативная документация №: ЛС-000622-280917, изменение №1, №2

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.
Подлинность - 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 пропафенон гидрохлорида. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению (значению Rf), размеру и интенсивности окрашивания должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца пропафенон гидрохлорида.	УФ-спектр испытуемого раствора имеет максимумы поглощения при тех же длинах волн, что и УФ-спектр раствора стандартного образца пропафенон гидрохлорида. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению (значению Rf), размеру и интенсивности окрашивания соответствует основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца пропафенон гидрохлорида.
Однородность массы	Средняя масса: 235 мг ± 7,5 % 18/20 таблеток - не более ± 7,5 %; 2/20 таблеток - не более ± 15 %.	233,2 мг Мин: 1,9 %; Макс: 2,1 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) от заявленного количества через 45 мин.	94,1 %
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 %.	Не обнаружен; Не обнаружен; Не обнаружен; Не обнаружен; Не обнаружен; 0,02 %; 0,02 %.
Микробиологическая чистота*** - Общее число аэробных микроорганизмов /КОЕ/г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов/КОЕ/г - E. Coli/г	Не более 10 ³ Не более 10 ² Отсутствие	100 100 Отсутствие
Однородность дозирования	Критерий приемлемости (AV) должен быть не более или равен 15,0 %.	2,7 %
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	Первичная: по 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. Вторичная: 5 блистеров (50 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в	Первичная: по 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ. Вторичная: 5 блистеров (50 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в



FORM000967/3





АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 05.03.2021

Дата выпуска серии: 25.01.2021

Дата производства: 01.12.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000164975

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг x 50

СЕРИЯ №: 1070628

СРОК ГОДНОСТИ: 11.2023

Фармацевтическая Субстанция: Пропафенон гидрохлорид

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

Нормативная документация №: ЛС-000622-280917, изменение №1, №2

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
	картонную пачку.	картонную пачку.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; 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 хранения; предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.»; номер регистрационного удостоверения: «Рег. уд.»; логотип производителя; «Производитель:» наименование и адрес производителя; номер серии: «Серия №.»; дату окончания срока годности: «Годен до.»; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки*. При необходимости наносится информация** для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информацию, которую содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (в том числе GTIN и CH). Торговое наименование препарата и дозировку по азбуке Брайля на русском языке. * - 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.	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата; лекарственную форму; дозировку; логотип производителя; номер серии; дату окончания срока годности. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; 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 производителя; «Производитель:» наименование и адрес производителя; номер серии: «Серия №.»; дату окончания срока годности: «Годен до.»; штриховой код EAN-13; заводские технологические коды и знаки. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, включающая средство идентификации в виде двумерного штрихового кода и отдельно информация, которая содержит средство идентификации, в виде читаемого печатного текста (в том числе GTIN и CH). Торговое наименование препарата и дозировку по азбуке Брайля на русском языке.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °C.	В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °C.
Срок годности	3 года	3 года



FORM000967/3





АЛКАЛОИД АД Скопье
Республика Северная Македония

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Дата выдачи сертификата: 05.03.2021

Дата выпуска серии: 25.01.2021

Дата производства: 01.12.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 40000164975

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Пропафенон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг x 50

СЕРИЯ №: 1070628

СРОК ГОДНОСТИ: 11.2023

Фармацевтическая Субстанция: Пропафенона гидрохлорид

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

Нормативная документация №: ЛС-000622-280917, изменение №1, №2

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
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, которая является предметом исследования стабильности.
2. **. Испытания по показателю «Родственные примеси» проводятся 1 раз в год на одной серии, которая является предметом исследования стабильности. Показатель «Родственные примеси» включен в НД согласно требованиям, предъявляемым к стандартизации данной лекарственной формы в РФ. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа. Фирма гарантирует качество препарата по данному показателю.
3. ***- Испытания по показателю «Микробиологическая чистота» проводятся не реже 1 раза в год. Показатель может отсутствовать в сертификате анализа. Фирма гарантирует качество препарата по данному показателю. На предприятии испытания проводятся согласно требованиям Ph. Eur. (методы 2.6.12 и 2.6.13).

Исполнитель:

В. Маринова, фарм.

В. Маринова

Утверждаю:

В. Ловановска Јанковска, спец. фарм.



FORM000967/3





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.04.2021 12:34»

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
24.03.2021	Пропафенон; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	АЛКАЛОИД АД Скопье	Республика Северная Македония	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония	ЛС-000622-280917; Изм. №1 к ЛС-000622-280917; Изм. №2 к ЛС-000622-280917	Общество с ограниченной ответственностью "АЛКАЛОИД-РУС"	1070628	-