



АО «Фармцентр ВИЛАР»

Паспорт № 10

Аллафорт® таблетки с пролонгированным высвобождением 25 мг (№30)

Лаппаконитина гидробромид

(наименование продукции по НД)

Номер партии (серии) 100526

Количество (масса, объем), ед. изм. 14437 уп.

Дата производства/изготовления 12.05.2026

Испытания проведены по: ЛП-№(004281)-(РГ-RU)-150124

№ п/п	Наименование показателей	Требования по НД	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.	Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, белого с сероватым оттенком цвета.
2.	Идентификация: - УФ-спектр	В области от 275 до 400 нм должен иметь максимум поглощения при (311 ± 2) нм	Соответствует
	- Качественные реакции	С кремневольфрамовой кислоты раствором 1 % должен выпадать белый осадок (алкалоиды). Характерная реакция на бромиды.	Положительны
	- ТСХ	На хроматограмме испытуемого раствора препарата должна проявиться основная зона адсорбции фиолетового цвета на уровне зоны на хроматограмме раствора I СО лаппаконитина гидробромид (лаппаконитин).	Соответствует
3.	Однородность массы, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ Отклонение массы отдельных таблеток от средней массы должны быть не более $\pm 7,5$	+1,2; -1,6
4.	Растворение, %	Степень высвобождения лаппаконитина гидробромид (Q) из таблетки должна быть: от 15,00 до 35,00 через 2 ч	27,71
		от 35,00 до 60,00 через 5 ч	45,72
		не менее 70,00 через 24 ч	97,47
5.	Сопутствующие алкалоиды	В соответствии с требованиями НД	Соответствует
6.	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ. Категория ЗБ	Соответствует
7.	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ ($AV \leq 15,0\%$, при $n=10$)	5,5
8.	Количественное определение, г	Содержание аллапинина (лаппаконитина гидробромид) в одной таблетке от 0,0225 до 0,0275 (в пересчете на среднюю массу таблетки)	0,0247
9.	Описание упаковки	По 10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Одну, две или три контурные ячейковые упаковки по 10 или 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению

АО «Фармцентр ВИЛАР»

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ Л012-00102-77/00010474 от 08.09.22

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ ГОТОВОГО ПРОДУКТА

№ 010-ГП-049-2026

Торговое наименование	Аллафорт®
Международное непатентованное наименование (МНН)	Лаппаконитина гидробромид
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка	25 мг
Форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением 25 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачка картонная
GTIN	04602329002060
Номер серии	100526
Объем серии	14437 упаковок
Дата производства	12.05.2026
Годен до	05.2029
Производитель / Организация по приему претензий потребителей	АО «Фармцентр ВИЛАР» Факт. адрес производственной площадки (все стадии производства): Россия, 117216, г. Москва, ул. Грина, д. 7, стр. 15, стр. 27, стр. 29; Тел./факс: (495) 388-47-00; Интернет-сайт: www.vilar-plant.ru.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(004281)-(РГ- RU) от 15.01.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(004281)-(РГ- RU)-150124
Держатель регистрационного удостоверения	АО «Фармцентр ВИЛАР» Юр. адрес: Россия, 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова, д. 30, эт. 2, оф. 206. Эл. почта: 5193088@mail.ru
Код досье на серию	ДС/ГЛС-ГП-049/100526
Выпуск продукции осуществлен по стандартным процедурам, отклонений и изменений не обнаружено, продукция разрешена к реализации	
Уполномоченное лицо	Баслинов Санджи Лиджиевич
Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства – члена Евразийского экономического союза	№ 464 от 05.08.2025



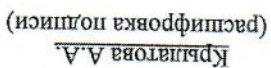
Серия произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье ЛП-№(004281)-(РГ- RU) и Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016г. №77.

Уполномоченное лицо



Баслинов С.Л.
(подпись) И.О.)

09.06.2026
(дата)



Начальник ОКК

Закл. № 004281-(ПТ-КУ)-150124

1	2	10.	Маркировка	указывают: наименование и товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, «только до...» (допускается вместо «только до...» указывать «до...» или только числовые значения), «лашако-нина гидробромид». На упаковке указывают: наименование и товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, «только до...», «лашако-нина гидробромид». На упаковке указано: наименование и товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, «только до...», «лашако-нина гидробромид». На упаковке указано: наименование и товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, дозировка, номер серии, «только до...», «лашако-нина гидробромид».
3	4	11.	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C Соответствует
12.	Срок годности (хранения)	3 года	12.	Срок годности (хранения) 3 года