

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Пропанорм[®], 3,5мг/ мл, раствор для внутривенного введения

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0050823
Упаковка:	10 ампул
Производитель:	Эйч Би Эм Фарма с.р.о. Ул. Склабинска 30, 03680 Мартин, Словакия Номер лицензии: V-9/2022 Номер заключения: GMP-01417/20/SK
Производитель (выпускающий контроль качества):	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls150506/2022 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	08.2023
Срок годности:	08.2027
Лабораторный анализ №.:	330/23
Дата:	05.12.2023
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл ГмбХ
Серия фарм. субстанции №.:	1100042384

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	соответствует
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пропафенона гидрохлорида	соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	соответствует
Цветность	Должен быть бесцветным	соответствует
рН	От 4,0 до 8,0	6,3
Номинальный объем	Не менее номинального	10,5 мл

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Механические включения	Видимые – должны отсутствовать Невидимые с размером частиц ≥ 10 мкм – не более 6000 частиц/амп. Невидимые с размером частиц ≥ 25 мкм – не более 600 частиц/амп.	соответствует 18/амп. 0/амп.
Посторонние примеси	Примесь В – не более 0,2 % Примесь С – не более 0,2 % Примесь D – не более 0,2 % Примесь F – не более 0,2 % Примесь G – не более 0,2 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма всех примесей – не более 0,6 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % < 0,05 % 0,08 % 0,08 %
Стерильность	Должен быть стерильным	соответствует
Бактериальные эндотоксины	Не более 2,5 ЕЭ/мг	соответствует
Количественное определение	От 3,33 мг/мл до 3,68 мг/мл $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$ пропифенона гидрохлорида	3,49 мг/мл
Упаковка	По 10 мл в ампулы из нейтрального стекла 1-го гидролитического класса с точкой разлома, соответствующие ISO 9187 и Ph.Eur. Допускается на головке ампулы наличие одного или нескольких цветных колец По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	Соответствует По 10 мл в ампулы из нейтрального стекла 1-го гидролитического класса с точкой разлома, соответствующие ISO 9187 и Ph.Eur. На головке ампулы наличие двух цветных колец По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонной пачке
Маркировка	На самоклеющейся этикетке ампулы на русском языке указывают: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – МНН, – лекарственную форму, – концентрацию в мг/мл, – объем препарата в ампуле в миллилитрах, – номер серии, – «Годен до:», – «Стерильно», – наименование производителя, – наименование владельца регистрационного удостоверения, – фармакод. На самоклеющуюся этикетку возможно нанесение кода типографии. На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – МНН, – лекарственную форму,	Соответствует На самоклеющейся этикетке ампулы на русском языке: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – МНН, – лекарственная форма, – концентрация в мг/мл, – объем препарата в ампуле в миллилитрах, – номер серии, – «Годен до:», – «Стерильно», – наименование производителя, – наименование владельца регистрационного удостоверения, – фармакод. На самоклеющуюся этикетку нанесен код типографии. На картонной пачке на русском языке (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – МНН,

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	– концентрацию в мг/мл, – состав препарата на 1 миллилитр (только на русском языке), – объем препарата в ампуле в миллилитрах и количество ампул в пачке, – графическое изображение ампулы, – предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно», – условия отпуска, – условия хранения, – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, – логотип владельца регистрационного удостоверения (только на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (только на русском языке), – фармакоды, – номер серии, – «Годен до:», – штрих-код. На пачку могут быть нанесен(ы) код(ы) типографии, местоположение которых может изменяться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	– лекарственная форма, – концентрацию в мг/мл, – состав препарата на 1 миллилитр (только на русском языке), – объем препарата в ампуле в миллилитрах и количество ампул в пачке, – графическое изображение ампулы, – предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно», – условия отпуска, – условия хранения, – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, – логотип владельца регистрационного удостоверения (только на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (только на русском языке), – фармакоды, – номер серии, – «Годен до:», – штрих-код. На пачке нанесен(ы) код(ы) типографии. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	4 года	4 года

Лабораторный анализ выполнен согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Анализ выполнен по НД ЛП-002948-080415 Изм. 1-3.

05.12.2023

PRO.MED.CS Praha a.s.
Телефон: 140 00 Praha 4
1.31

Подпись
Якуб Хмел
Уполномоченное лицо
PRO.MED.CS Praha a.s.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 06.05.2024 18:03»

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
15.03.2024	Пропионор®; раствор для внутривенного введения 3,5 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	ПРОМЕДЦС Прага а.о.	Чешская Республика	Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия (Производитель (готовой ЛФ)); Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 002948-080415; Им. №1 к ЛП 002948-080415; Им. №2 к ЛП 002948-080415; Им. №3 к ЛП 002948-080415	АО "ПРОМЕДЦС"	0050823	
15.01.2024	Пропионор®; раствор для внутривенного введения 3,5 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	ПРОМЕДЦС Прага а.о.	Чешская Республика	Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия (Производитель (готовой ЛФ)); Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Эйч Би Эм Фарма с.р.о., Словакия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 002948-080415; Им. №1 к ЛП 002948-080415; Им. №2 к ЛП 002948-080415; Им. №3 к ЛП 002948-080415	АО "ПРОМЕДЦС"	0050823	