

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Пропанорм[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0090224
Упаковка:	50 таблеток
Упаковщик:	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2022 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00454-2022
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:	02.2024
Срок годности:	02.2029
Лабораторный анализ №.:	549/24
Дата:	21.06.2024
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл (Индия)
Серия фарм. субстанции №.:	23092252; 23092253

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета	соответствует
Идентификация ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и интенсивности окрашивания должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора А	соответствует
Однородность массы	204,73 – 226,28 мг 18/20 таб. – не более $\pm 7,5 \%$, 2/20 таб. – не более $\pm 15,0 \%$	209,80 мг соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Растворение СФМ	Не менее 85 % (Q) пропафенона гидрохлорида от номинального содержания через 45 мин	94 %
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. - не более 10^3 КОЕ/г - не более 10^2 КОЕ/г - отсутствует (2.6.13)	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Количественное определение СФМ	От 142,5 до 157,5 мг	145,6 мг
Упаковка	<i>Первичная упаковка</i> По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Соответствует <i>Первичная упаковка</i> По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка</i> 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	<i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), - лекарственную форму, - дозировку, - количество таблеток в упаковке ячейковой контурной, - наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), - номер серии, - дату истечения срока годности («годен до»); <i>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</i> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование, - дозировку, - лекарственную форму, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - количество таблеток, - условия отпуска, - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия хранения,	<i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), - лекарственная форма, - дозировка, - количество таблеток в упаковке ячейковой контурной, - наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), - номер серии, - дату истечения срока годности («годен до»); <i>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</i> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - международное непатентованное наименование, - дозировка, - лекарственная форма, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - количество таблеток, - условия отпуска,

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»; – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии (местоположение может изменяться), – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. При расфасовке и упаковке таблеток с дозировкой 150 мг на АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика на пачке картонной дополнительно указывают: «Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.	– способ применения: «Для приема внутрь!»; – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»; – наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии, – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. «Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	5 лет	5 лет

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-№(003653)-(РГ-RU)-101123.

21.06.2024

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**
Tel.: +420 277 71 111, Mobil: +420 99 143 000 Praha 4
(1/3)


.....
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 24.08.2024 10:42»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.07.2024	Пропионор®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Чешская Республика	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Чешская Республика (Производитель (готовой ЛФД)); АО "Санска Фармасьютикал", Словацкая республика (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); АО "Санска Фармасьютикал", Словацкая республика (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(003653)-(PT-RU)-101123	АО "ПРО.МЕД.ЦС"	0090224	-