

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Пропанорм[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0491123
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., Телчка 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls150506/2022 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	11.2023
Срок годности:	11.2028
Лабораторный анализ №.:	1299/23
Дата:	22.02.2024
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	Прокос С.П.А., Италия
Серия фарм. субстанции №.:	0000369997; 0000370130

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета	соответствует
Подлинность ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и интенсивности окрашивания должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Однородность массы	204,73 – 226,28 мг 18/20 таб. ± 7,5 %, 2/20 таб. ± 15,0 %	213,10 мг соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Растворение СФМ	Не менее Q (85%) от заявленного количества пропафенона гидрохлорида через 45 минут	96 %
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	149,1 мг
Упаковка	Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует Первичная упаковка: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. Вторичная упаковка: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование активного вещества и его содержание, - лекарственную форму, - количество таблеток, - номер серии, - «годен до», - наименование владельца РУ, - логотип владельца РУ (на английском языке). На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировку, - наименование активного вещества и его содержание в 1 таблетке, - лекарственную форму, - количество таблеток, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения, - наименование и адрес производителя, - наименование и адрес владельца РУ,	Соответствует На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировка, - наименование активного вещества и его содержание, - лекарственная форма, - количество таблеток, - номер серии, - «годен до», - наименование владельца РУ, - логотип владельца РУ (на английском языке). На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировка, - наименование активного вещества и его содержание в 1 таблетке, - лекарственная форма, - количество таблеток, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения,

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	- логотип владельца РУ (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии (на русском языке), - срок годности (на русском языке), - штрих-код, - фармакод(ы). На картонную пачку могут быть нанесены код(ы) типографии, местоположение которых может изменяться. 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» на картонной пачке дополнительно указывают: «Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика	- наименование и адрес производителя, - наименование и адрес владельца РУ, - логотип владельца РУ (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии (на русском языке), - срок годности (на русском языке), - штрих-код, - фармакод(ы). На картонную пачку нанесены коды типографии. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя. Дополнительно указано: «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 ЛС-001169-290411 Изм. 1-7.

22.02.2024

PRO.MED.CS Praha a.s.
T: +420 377 71 11 00, 140 00 Прага 4
(5/3)

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 10:43»

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
19.04.2024	Пропанорм®; 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 ДФ)); АО "Санска Фармасьютикал", Словацкая республика (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); АО "Санска Фармасьютикал", Словацкая республика (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛС-001169-290411; Имя. №1 к ЛС-001169-290411; Имя. №2 к ЛС-001169-290411; Имя. №3 к ЛС-001169-290411; Имя. №4 к ЛС-001169-290411; Имя. №5 к ЛС-001169-290411; Имя. №6 к ЛС-001169-290411; Имя. №7 к ЛС-001169-290411	АО "ПРО.МЕД.ЦС"	0491123	-