PRO.MED.CS
Praha a. s.

ПРО МЕД.ЦС Прага а.с.
Телнова 3777, Москва, 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел.: +420 241 013 411
E-mail: promed@promedcs.com, www.promed's.com

Основана с 1. 2. 1989 Фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда г. Праги, раздел B, приложение 3 рег. № C/60143893

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Ребагит®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls309190/2020
Серия товара №.:	0380421
Упаковка:	30 таблеток
Дата производства:	04.2021
Срок годности:	04.2025
Лабораторный анализ №.:	507/21
Дата:	07.07.2021
МНН:	Ребамипид
Название фарм. субстанции:	Ребамипид
Производитель фарм. субстанции:	Сучжоу Тяньма Спешиалти Кемикалс Ко.Лтд

Показатели	**Нормы**	**Результаты анализа**
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета	соответствует
Подлинность – Ребамипид - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ребамипида на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Однородность массы	231,8 – 256,2 мг 18/20 табл. – не более ± 7,5 % 2/20 табл. – не более ± 15 %	245,6 мг соответствует соответствует
Распадаемость	Не более 30 мин.	до 10 мин.
Растворение	Не менее 70 % (Q) $C_{19}H_{15}ClN_2O_4$ (ребамипида) от оминального содержания через 45 мин.	102 %
Родственные примеси - единичная примесь - сумма примесей	 – не более 1,0 % – не более 2,0 %	 < 0,05 % < 0,05 %
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и плесневых грибов - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. – не более 10^3 КОЕ/г – не более 10^2 КОЕ/г – отсутствует	 < 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. о.
Telnice 377/1, Місто, 140 08 Praha 4,
Чешская Республика
Тел. +420 241 013 111
E-mail: promed@promeds.com, www.promeds.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда г. Праги раздел B, приложение 3. Рег. № C 75014/89

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность дозирования	Коэффицент приемлемости AV – не более 15,0	3,0
Количественное определение ВЭЖХ	От 90,0 до 110,0 % (от 90,0 до 110,0 мг) от номинального содержания ребамипида	100,3 мг
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из фольги ОПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную	Соответствует По 10 таблеток в блистер из фольги ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную
Маркировка	*На блистере* на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственную форму, - количество таблеток в блистере, - наименование производителя/владельца рег. удостоверения, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке); - номер серии, - «годен до». *На картонной пачке* указывают: -торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировку, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - лекарственную форму, - количество таблеток в пачке, - «Вспомогательные вещества: маннитол и др., указанные в инструкции п применению»; - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения; - условия отпуска; - условия хранения; - «Производитель / Владелец рег. удостоверения:»; - наименование производителя / владельца рег. удостоверения; - адрес производителя / владельца рег. удостоверения; - логотип производителя / владельца	Соответствует *На блистере* на русском языке: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание, - лекарственная форма, - количество таблеток в блистере, - наименование производителя/владельца рег. удостоверения, - логотип владельца рег. удостоверения (на английском языке); - номер серии, - «годен до». *На картонной пачке*: -торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - дозировка, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - лекарственная форма, - количество таблеток в пачке, - «Вспомогательные вещества: маннитол и др., указанные в инструкции п применению»; - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения; - условия отпуска; - условия хранения; - «Производитель / Владелец рег. удостоверения:»; - наименование производителя / владельца рег. удостоверения; - адрес производителя / владельца рег. удостоверения; - логотип производителя / владельца

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
Чешская Республика
Тел.: +420 241 013 111
E-mail: promed@promed.cz, www.promed.com

Начиная с 1.2.1989 фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда г. Праге, раздел B, приложение 3 Рег. № 1_200147893

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	рег. удостоверения (на английском языке), - номер рег. удостоверения, - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - код(ы) типографии, фармакод(ы), местоположение которых может изменяться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	рег. удостоверения (на английском языке), - номер рег. удостоверения, - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - код(ы) типографии, фармакод(ы), местоположение которых может изменяться. 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 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-001831-120912 Изм. 1-9.

07.07.2021

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/6)

.....

Подпись
Ответственное Лицо
PRO. MED. CS Praha a.s.