PRO.MED.CS Praha a.s.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Просульпин®, 50 мг, таблетки

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls309190/2020
Серия товара №.:	0130921
Упаковка:	30 таблеток
Дата производства:	09.2021
Срок годности:	09.2025
Лабораторный анализ №.:	1083/21
Дата:	27.10.2021
МНН:	Сульпирид
Название фарм. субстанции:	Сульпирид
Производитель фарм. субстанции	Икром С.п.А.

Показатели	**Нормы**	**Результаты анализа**
Описание	Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны	соответствует
Подлинность		
ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру, интенсивности окрашивания и величине Rf должно соответствовать пятну сульпирида на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
УФ спектр	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 240 нм до 340 нм должны иметь максимумы и при одних и тех же длинах волн	соответствует
Однородность массы	142,5 – 157,5 мг 18/20 табл. – не более ± 7,5 % 2/20 табл. – не более ± 15 %	149,0 мг соответствует соответствует
Распадаемость	Не более 15 мин.	до 4 мин.
Растворение (каждая 10-я серия)	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества через 45 мин	Не проводилось

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Однородность дозирования	Коэффициент приемлемости (AV) ≤15,0	5,4
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 соответствует
Количественное определение	47,5 – 52,5 мг	49,9 мг
Упаковка	По 10 таблеток в ПВХ/ал. блистер. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку	соответствует По 10 таблеток в ПВХ/ал. блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - наименование активного вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировку, - лекарственную форму, - количество таблеток в блистере, - номер серии, - «годен до», - наименование производителя, - логотип производителя (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - наименование активного вещества и его содержание в одной таблетке, - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по применению», - дозировку, - лекарственную форму, - количество таблеток в пачке, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения,	соответствует На блистере на русском языке: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - наименование активного вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировка, - лекарственная форма, - количество таблеток в блистере, - номер серии, - «годен до», - наименование производителя, - логотип производителя (на английском языке). На картонной пачке на русском языке (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - наименование активного вещества и его содержание в одной таблетке, - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по применению», - дозировка, - лекарственная форма, - количество таблеток в пачке, - предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!», - способ применения: «Для приема внутрь!», - условия отпуска, - условия хранения,

PRO.MED.CS Praha a. s.

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	- наименование и адрес производителя, - логотип производителя (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - коды типографии, местоположение которых может меняться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	- наименование и адрес производителя, - логотип производителя (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке), - номер серии, - срок годности, - штрих-код, - коды типографии. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	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 П N015244/01-040510 Изм. 1-4.

27.10.2021

.....

Подпись
Ответственное Лицо