PRO.MED.CS
Praha a. s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. с.
Пелгржимова 377/1, Михле, 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел.: +420 241 010 111
E-mail: promed@promedcs.com, www.promedcs.com

Начиная с 1. 2. 1992 фирма зарегистрирована в торговом регистре городского суда г. Праги раздел B, приложение 3, рег. № C 29016789

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Пропанорм®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Импортер:	Чешская Республика
Номер лицензии:	№ sukls150506/2022
Серия товара №.:	0320722
Упаковка:	50 таблеток
Дата производства:	07.2022
Срок годности:	07.2027
Лабораторный анализ №.:	993/22
Дата:	25.10.2022
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл ГмбХ

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 %	212,50 мг соответствует
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	142,5 – 157,5 мг	145,7 мг
Упаковка	*Для производителя ПРО.МЕДЦС Прага а.о. для таблеток с дозировкой 150 мг т 300 мг* *Первичная упаковка*: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.	Соответствует *Первичная упаковка*: по 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. *Вторичная упаковка*: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а. с
Телефон 22171, индекс 140 00 Прага 4
Чешская Республика
Тел.: +420 261 013 111
E-mail: promed@promedcs.com www.promedcs.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована в торговом реестре городского суда г. Прага. Раздел: B, приложение: 3 Рн. № C 70014289

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	Вторичная упаковка: 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. *Для производителя АО «Санека Фармасьютикалз» для таблеток с дозировкой 150 мг* *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, - логотип владельца РУ (на английском языке), - номер регистрационного удостоверения (на русском языке),	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, - наименование и адрес производителя, наименование и адрес владельца РУ, - логотип владельца РУ (на английском языке),

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

Начиная с 1. 2. 1998 фирма зарегистрирована в торговом реестре городского суда г. Праги раздел B, приложение 3 Рег. № 25014793

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	- 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.	- 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.
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С	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 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. 1-6.

25.10.2022

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/3)

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