

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Пропанорм®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0040126
Упаковка:	50 таблеток
Упаковщик:	АО «Санека Фармасьютикалз» Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Номер лицензии: V-15/2025/2 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/01933-2025
Производитель (выпускающий контроль качества):	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls103780/2026 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	01.2026
Срок годности:	01.2031
Лабораторный анализ №.:	265/26
Дата:	26.05.2026
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл (Индия)
Серия фарм. субстанции №.:	24111378; 2200006816; 2200008194

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 $\pm 15,0 \%$	210,20 мг соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Растворение СФМ	Не менее 85 % (Q) пропafenона гидрохлорида от номинального содержания через 45 мин	95 %
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	147,5 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 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 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 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. <i>При расфасовке и упаковке таблеток с дозировкой 150 мг на АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика на пачке картонной дополнительно указывают:</i> «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.

26.05.2026

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



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