

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Просульпин® , 200 мг, таблетки

Импортер:	Чешская Республика
Серия товара №.:	9070125
Упаковка:	30 таблеток
Производитель:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № suklS247572/2024 Номер заключения: № GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	01.2025
Срок годности:	01.2030
Лабораторный анализ №.:	119/25
Дата:	19.03.2025
МНН:	Сульпирид
Название фарм. субстанции:	Сульпирид
Производитель фарм. субстанции	Икром С.п.А.
Серия фарм. субстанции №.:	24003

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны	соответствует
Идентификация ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру, интенсивности окрашивания должно соответствовать пятну сульпирида на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
УФ спектр	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 240 нм до 340 нм должны иметь максимумы при длине волны 289±2 нм	соответствует
Однородность массы	285,0 – 315,0 мг 18/20 табл. – не более ± 5,0 % 2/20 табл. – не более ± 10 %	299,3 мг соответствует соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Распадаемость	Не более 15 мин.	до 2 мин.
Растворение (каждая 10-я серия)	Не менее 70 % (Q) сульпирида от заявленного содержания через 45 мин	Не проводилось
Однородность дозирования	Коэффициент приемлемости AV – не более 15,0	3,4
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	190,0 – 210,0 мг	199,6 мг
Упаковка	По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	соответствует По 10 таблеток в ПВХ/ал. блистере. Три блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке
Маркировка	На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировку, - количество таблеток с указанием лекарственной формы, - номер серии, - срок годности («годен до»), - наименование держателя РУ, - логотип держателя РУ (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - наименование действующего 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:	соответствует На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, - дозировка, - количество таблеток с указанием лекарственной формы, - номер серии, - срок годности («годен до»), - наименование держателя РУ, - логотип держателя РУ (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, - МНН, - наименование действующего 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:

Жукина

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	«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, - логотип держателя РУ (на английском языке), - номер серии (на русском языке), - срок годности (на русском языке), - номер регистрационного удостоверения, - штрих-код, - фармакод(ы), - коды типологии, местоположение которых может меняться. Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	«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, - логотип держателя РУ (на английском языке), - номер серии (на русском языке), - срок годности (на русском языке), - номер регистрационного удостоверения, - штрих-код, - фармакод(ы), - коды типологии. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
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 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-№(002396)-(РГ-РУ) от 23.05.2023.

19.03.2025

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


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