

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

Пропанорм®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	0170925
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., Телчка 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls480282/2025 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	09.2025
Срок годности:	09.2030
Лабораторный анализ №.:	529/25
Дата:	27.02.2026
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл (Индия)
Серия фарм. субстанции №.:	24092351; 24092250; 24092452

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 $\pm 15,0 \%$	212,20 мг соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Растворение СФМ	Не менее 85 % (Q) пропафенона 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	147,6 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 внутри!», - 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
	<p>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</p> <p>– наименование и адрес производителя,</p> <p>– наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения,</p> <p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (на русском языке),</p> <p>– штрих-код,</p> <p>– фармакод(ы),</p> <p>– код(ы) типографии (местоположение может изменяться),</p> <p>– «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии),</p> <p>– дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке).</p> <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p><i>При расфасовке и упаковке таблеток с дозировкой 150 мг на АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика на пачке картонной дополнительно указывают:</i></p> <p>«Расфасовано, упаковано:»,</p> <p>наименование и адрес фасовщика/упаковщика.</p>	<p>– способ применения: «Для приема внутрь!»,</p> <p>– условия хранения,</p> <p>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</p> <p>– наименование и адрес производителя,</p> <p>– наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения,</p> <p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (на русском языке),</p> <p>– штрих-код,</p> <p>– фармакод(ы),</p> <p>– код(ы) типографии,</p> <p>– «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии),</p> <p>– дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке).</p> <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>«Расфасовано, упаковано:»,</p> <p>наименование и адрес фасовщика/упаковщика.</p>
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)-(ПГ-RU)-101123 .

27.02.2026

 **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.