

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

**Просульпин<sup>®</sup>, 200 мг, таблетки**

Импортёр:	Чешская Республика
Серия товара №.:	9060125
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 №.:	110/25
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 %	302,0 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	5,9
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г – отсутствует (2.6.13)	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г соответствует
Количественное определение	190,0 – 210,0 мг	200,1 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	<p><u>На упаковке ячейковой контурной</u> на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</li> <li>- наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,</li> <li>- дозировку,</li> <li>- количество таблеток с указанием лекарственной формы,</li> <li>- номер серии,</li> <li>- срок годности («годен до»),</li> <li>- наименование держателя РУ,</li> <li>- логотип держателя РУ (на английском языке).</li> </ul> <p><u>На картонной пачке</u> на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</li> <li>- МНН,</li> <li>- наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,</li> <li>- «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по применению»,</li> <li>- дозировку,</li> <li>- лекарственную форму,</li> <li>- количество таблеток в пачке,</li> <li>- предупредительные надписи:</li> </ul>	<p>соответствует</p> <p><u>На упаковке ячейковой контурной</u> на русском языке указано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</li> <li>- наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,</li> <li>- дозировка,</li> <li>- количество таблеток с указанием лекарственной формы,</li> <li>- номер серии,</li> <li>- срок годности («годен до»),</li> <li>- наименование держателя РУ,</li> <li>- логотип держателя РУ (на английском языке).</li> </ul> <p><u>На картонной пачке</u> на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</li> <li>- МНН,</li> <li>- наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,</li> <li>- «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по применению»,</li> <li>- дозировка,</li> <li>- лекарственная форма,</li> <li>- количество таблеток в пачке,</li> <li>- предупредительные надписи:</li> </ul>





Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<p>«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 типографии, местоположение которых может меняться.  Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>	<p>«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 типографии.  Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</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 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-RU) от 23.05.2023.*

19.03.2025

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

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