

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату ПРОПАНОРМ® таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 50 (10×5)
Країна виробництва Чеська Республіка
Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5421/01/02 від 09.03.2017 р.
Термін дії РП необмежений.
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 300 мг пропafenону гідрохлориду
Упаковка:
 по 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки.
 По 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Серія №: 9040820
Кількість упаковок в серії: 6931 упак.
Дата виробництва: 08.2020
Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
 ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 вул. Телчска 377/1, Михле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
№ sukls 57881/2019 від 20.03.2019 р.
Сертифікат GMP № sukls 156429/2018 від 21.05.2018 р.
Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 306/2019/C-981 від 22.07.2019 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
1. Опис	Майже білі таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 11 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	408,5-451,5 мг	423,5 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	Відповідає вимогам п. 2.9.40 AV ≤ 15 (для 10 таблеток)	15
4. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше 85 % (Q) до 45 хвилин	96 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ * 2.2.27, ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину, має відповідати за положенням та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі стандартного розчину ("a"). Аналіз можливо оцінити, якщо на хроматограмі стандартного розчину ("b") помітна тільки одна основна пляма.	Відповідає
6. Кількісний вміст пропafenону в 1 таблетці, покр. оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	257,5-284,6 мг 285,0-315,0 мг	259,5 мг 287,2 мг

Висновок № 3352 від 09.03.2021

Показники якості	Специфікація якості	Результати
7. Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	
	- не більше ніж 10^3 КУО/г;	< 10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	< 10 КУО/г
	- не більше 10^2 КУО/г;	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	вісутня

Примітки:

* посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація надана вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії


Jakub Chmel

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 08.02.2021

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

Печатка



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 11352/21/10

ПРОПАНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5421/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9040820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)Протокол візуального контролю від **12.03.2021 № 0700/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)