

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату ПРОПАНОРМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 50 (10×5)

Країна виробництва Чеська Республіка

Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/5421/01/02 від 09.03.2017 р.

Термін дії РП необмежений.

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 300 мг пропafenону гідрохлориду

Упаковка:
по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки.
По 5 блистерів разом із інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 9060723

Кількість упаковок в серії: 3386 упак.

Дата виробництва: 07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 07.2028

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Telciska 377/1, Michle, Praha 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
№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис (ЄФ * метод візуальний)	Майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 11 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	408,5-451,5 мг	420,0 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	Відповідає вимогам п. 2.9.40 $AV \leq 15$ (для 10 таблеток)	2
4. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше 85 % (Q) до 45 хвилин	94 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ * 2.2.27, ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати за положенням та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі стандартного розчину ("а"). Аналіз можливо оцінити, якщо на хроматограмі стандартного розчину ("б") помітна тільки одна основна пляма.	Відповідає
6. Кількісний вміст пропafenону в 1 таблетці, вкрит. плівковою оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	257,5-284,6 мг 285,0-315,0 мг	



Сертифікат якості № 900/23

Вх ссч 150499
12.12.23

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

Примітки:

* посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Якуб Хмел / Jakub Chmel

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 27.10.2023

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

Печатка

