

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ПРОПАНОРМ®** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 50 (10×5) у блістерах

Країна виробництва **Чеська Республіка**
Ресстраційне посвідчення в Україні № UA/5421/01/01 від 09.03.2017 р.

Термін дії Р.П. безстроково

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 150 мг пропafenону гідрохлориду.

Упаковка:

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

Серія №: **0040124**

Кількість упаковок в серії: **25260**

Дата виробництва: **01.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Телска 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

№ 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

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис (ЄФ* метод візуальний)	Майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 8,0 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	204,73-226,28 мг	212,40 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 хв	97 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має за положенням і інтенсивністю відповідати 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, вкр. плівковою оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	128,7-142,3 мг 142,5-157,5 мг	133,9 мг 148,2 мг

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 і плісняви (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<10 КУО/г <10 КУО/г вісутня

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

Пона Kuželová
Уповноважена особа з якості

Підпис 

Дата підписання 21.03.2024

Печатка

