

**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індустрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./ вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Sustained release coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії
Name of the Product/Назва лікарського засобу	PRONORAN® / ПРОНОРАН®
Dosage / Сила дії	50 mg / 50 мг
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	15 tablets in the blister; 2 blisters in the carton box / по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	6094497
Manufacturing date/Дата виробництва	10/2023
Expiry date/Термін придатності	10/2026
Batch size/Кількість у серії	50 000 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Реєстраційне посвідчення	UA/4995/01/01

Reference method / Посилання на метод: DTC_S004200_Pf_T_CTR_18523_EN_2.0
Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S004200_Pf_N_CTR_34046_EN_1.0

NAME / Назва	PRONORAN® / ПРОНОРАП® Sustained release coated tablets / Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії Piribedil 50 mg / Пірибедил 50 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6089116	
Analysis / аналіз	03/01/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6094497	

TESTS / ПОКАЗНИКИ	STANDARDS / СТАНДАРТИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ *
Characters / Опис	Round, red, coated tablet / Таблетки круглої форми, червоного кольору, вкриті оболонкою	Passes / Відповідає
Average mass / Середня маса	292.5 - 357.5 mg / mg (90 % to 110 % of theoretical mass: 325 mg / 90 % - 110 % по відношенню до теоретичної маси 325 мг)	314.6
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (скіп-тест)	Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): ≤ 1000 CFU/g - ≤ 1000 КУО/г Total combined yeasts/moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): ≤ 100 CFU/g - ≤ 100 КУО/г Escherichia Coli : absence / г - відсутні / г	Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable Skip test - Not Applicable
Identification of drug substance / Ідентифікація діючої речовини - by liquid chromatography / методом рідинної хроматографії	The retention time of the peak corresponding to the drug substance in the test solution must be identical to that of the peak corresponding to the drug substance in the analytical reference solution / Відповідність часу утримання піку діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та аналітичного розчину порівняння.	Positive / Позитивно
- by thin-layer chromatography / методом тонкошарової хроматографії	The spot corresponding to the drug substance in the chromatogram of the test solution must have the same Rf value, colour and intensity as the spot corresponding to the drug substance in the chromatogram of the analytical reference solution / Пляма діючої речовини на хроматограмах досліджуваного розчину та аналітичного розчину порівняння повинна співпадати по Rf-значенню, кольору та інтенсивності.	Positive / Позитивно
Assay of drug substance (mg) / Кількісне визначення діючої речовини (мг)	47.5 - 52.5 (95 % to 105 % of theoretical content / 95 % - 105 % по відношенню до теоретичного вмісту)	49.3
Control of purity (% m/m) / Контроль чистоти (% м/м)		
- content / вміст Y 44	≤ 0,2 %	<0.05
- content / вміст S 584	≤ 0,2 %	<0.05
- content / вміст Y 193	≤ 0,2 %	<0.05
- content / вміст S 3284	≤ 0,2 %	<0.05
- Individual content of other impurities / Індивідуальний вміст інших домішок	≤ 0,2 %	<0.05
- Total content of impurities / Загальна кількість домішок	≤ 0,4 %	<0.05
Kinetics of dissolution / Кінетика розчинення (%)		
2 h / години	20 % - 40 %	27
4 h / години	40 % - 64 %	49
8 h / години	64 % - 90 %	74
16 h / години	90 % - 110 %	97
Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводилася)		
- Ponceau 4R (E124) / кошентиль червона А (E 124)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
- Titanium dioxide (E171) / титану діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Batch accepted / Серія прийнята		

* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилось - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent/1g = Відсутність/1 г
Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилось

Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за достовірність лабораторних випробувань

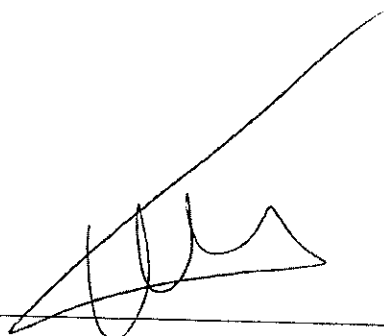
Caroline PISTRE

I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 12/03/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Pierre GENOT, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис: _____



Date/Дата: _____

13 MARS 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6094497