

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

**Пропанорм<sup>®</sup>**, таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг

|                                                |                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Импортер:                                      | Чешская Республика                                                                                                                                                          |
| Серия товара №.:                               | 0200925                                                                                                                                                                     |
| Упаковка:                                      | 50 таблеток                                                                                                                                                                 |
| Упаковщик:                                     | АО «Санека Фармасьютикалз»<br>Ул. Нитранска, д. 100, 920 27 Глоговец,<br>Словацкая Республика<br>Номер лицензии: V-15/2025/2<br>Номер заключения:<br>GMP/EAEU/RU/01933-2025 |
| Производитель (выпускающий контроль качества): | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,<br>Телчка 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,<br>Чешская Республика<br>Номер лицензии: № sukls480282/2025<br>Номер заключения:<br>GMP/EAEU/RU/00903-2023   |
| Дата производства:                             | 09.2025                                                                                                                                                                     |
| Срок годности:                                 | 09.2030                                                                                                                                                                     |
| Лабораторный анализ №.:                        | 536/25                                                                                                                                                                      |
| Дата:                                          | 27.02.2026                                                                                                                                                                  |
| МНН:                                           | Пропафенон                                                                                                                                                                  |
| Название фарм. субстанции:                     | Пропафенона гидрохлорид                                                                                                                                                     |
| Производитель фарм. субстанции                 | ФармаЦелл (Индия)                                                                                                                                                           |
| Серия фарм. субстанции №.:                     | 24092655; 24092554; 24092756                                                                                                                                                |

| Показатели         | Нормы                                                                                                                                                                         | Результаты анализа         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Описание           | Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета                                                                                            | соответствует              |
| Идентификация ТСХ  | Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению и интенсивности окрашивания должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора А | соответствует              |
| Однородность массы | 204,73 – 226,28 мг<br>18/20 таб. – не более $\pm 7,5 \%$ ,<br>2/20 таб. – не более $\pm 15,0 \%$                                                                              | 211,60 мг<br>соответствует |



| Показатели                                                                                                                                | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результаты анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Растворение</b><br>СФМ                                                                                                                 | Не менее 85 % (Q) пропифенона гидрохлорида от номинального содержания через 45 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Микробиологическая чистота</b><br>- общее число аэробных микроорганизмов<br>- общее число дрожжей и грибов<br>- Escherichia coli в 1 г | Ph.Eur.<br>– не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г<br><br>– не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г<br>– отсутствует (2.6.13)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | < 10 КОЕ/г<br><br>< 10 КОЕ/г<br>отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Количественное определение</b><br>СФМ                                                                                                  | От 142,5 до 157,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 146,0 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Упаковка</b>                                                                                                                           | <i>Первичная упаковка</i><br>По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.<br><i>Вторичная упаковка</i><br>5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует<br><i>Первичная упаковка</i><br>По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги.<br><i>Вторичная упаковка</i><br>5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Маркировка</b>                                                                                                                         | <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают:</i><br>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>– международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке),<br>– лекарственную форму,<br>– дозировку,<br>– количество таблеток в упаковке ячейковой контурной,<br>– наименование держателя регистрационного удостоверения,<br>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),<br>– номер серии,<br>– дату истечения срока годности («годен до»). | <i>На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано:</i><br>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>– международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке),<br>– лекарственная форма,<br>– дозировка,<br>– количество таблеток в упаковке ячейковой контурной,<br>– наименование держателя регистрационного удостоверения,<br>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),<br>– номер серии,<br>– дату истечения срока годности («годен до»). |
|                                                                                                                                           | <i>На пачке картонной на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке):</i><br>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>– международное непатентованное наименование,<br>– дозировку,<br>– лекарственную форму,<br>– наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,<br>– количество таблеток,<br>– условия отпуска,<br>– способ применения: «Для приема внутрь!»,<br>– условия хранения,                                                                           | <i>На пачке картонной на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке):</i><br>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,<br>– международное непатентованное наименование,<br>– дозировка,<br>– лекарственная форма,<br>– наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,<br>– количество таблеток,<br>– условия отпуска,                                                                                                                                                |



| Показатели           | Нормы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | <p>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</p> <p>– наименование и адрес производителя,</p> <p>– наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения,</p> <p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (на русском языке),</p> <p>– штрих-код,</p> <p>– фармакод(ы),</p> <p>– код(ы) типографии (местоположение может изменяться),</p> <p>– «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии),</p> <p>– дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке).</p> <p>Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p><i>При расфасовке и упаковке таблеток с дозировкой 150 мг на АО «Санека Фармасьютикалз», Словацкая Республика на пачке картонной дополнительно указывают:</i></p> <p>«Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.</p> | <p>– способ применения: «Для приема внутрь!»,</p> <p>– условия хранения,</p> <p>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</p> <p>– наименование и адрес производителя,</p> <p>– наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения,</p> <p>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</p> <p>– номер регистрационного удостоверения (на русском языке),</p> <p>– штрих-код,</p> <p>– фармакод(ы),</p> <p>– код(ы) типографии,</p> <p>– «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии),</p> <p>– дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке).</p> <p>Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p> <p>«Расфасовано, упаковано:», наименование и адрес фасовщика/упаковщика.</p> |
| <b>Хранение</b>      | Не требует специальных условий хранения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | соответствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Срок годности</b> | 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 (площадках) 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-№(003653)-(ПГ-RU)-101123 .*

27.02.2026

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



.....  
Подпись  
Якуб Хмел  
Уполномоченное лицо  
PRO.MED.CS Praha a.s.