PRO.MED.CS Praha a. s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,
Чешская Республика
Тел.: +420 241 013 111
E-mail: *promed@promedcs.com; www.promedcs.com*

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована
в торговом регистре городского суда г. Праги,
раздел Б, приложение 3. Рег. №: CZ00147893

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

ПРОПАНОРМ®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 300 мг

Импортер:	Чешская Республика
Серия товара №.:	9030226
Упаковка:	50 таблеток
Производитель:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls103780/2026 Номер заключения: GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	02.2026
Срок годности:	02.2031
Лабораторный анализ №.:	254/26
Дата:	29.04.2026
МНН:	Пропафенон
Название фарм. субстанции:	Пропафенона гидрохлорид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл (Индия)
Серия фарм. субстанции №.:	2200010726

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	408,5 – 451,5 мг 18/20 таб. ± 5,0 %, 2/20 таб. ± 10,0 %	422,0 мг соответствует
Растворение СФМ	Не менее 85 % (Q) пропафенона гидрохлорида от номинального содержания через 45 мин	96 %
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжей и грибов - Escherichia coli в 1 г	Ph.Eur. – не более 10^3 КОЕ/г – не более 10^2 КОЕ/г – отсутствует (2.6.13)	 < 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует

PRO.MED.CS Praha a.s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,
Чешская Республика
Тел.: +420 241 013 111
E-mail: promed@promedcs.com; www.promedcs.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована
в торговом регистре городского суда г. Праги,
раздел Б, приложение 3. Рег. №: CZ00147893

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Количественное определение СФМ	От 285,0 до 315,0 мг (от 95,0 до 105,0 % пропафенона гидрохлорида от номинального содержания)	297,4 мг
Упаковка	*Первичная упаковка* По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. *Вторичная упаковка* 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	Соответствует *Первичная упаковка* По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. *Вторичная упаковка* 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	*На упаковке ячейковой контурной на русском языке* указывают: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – лекарственную форму, – дозировку, – количество таблеток в упаковке ячейковой контурной, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до») *На пачке картонной на русском языке* указывают (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – дозировку, – лекарственную форму, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, – количество таблеток, – условия отпуска, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя,	Соответствует *На упаковке ячейковой контурной на русском языке* указано: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), – лекарственная форма, – дозировка, – количество таблеток в упаковке ячейковой контурной, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до») *На пачке картонной на русском языке* указано (надписи дублируются на английском языке): – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – дозировка, – лекарственная форма, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, – количество таблеток, – условия отпуска, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия хранения, – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,

PRO.MED.CS Praha a.s.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,
Чешская Республика
Тел.: +420 241 013 111
E-mail: promed@promedcs.com; www.promedcs.com

Начиная с 1. 2. 1989 фирма зарегистрирована
в торговом регистре городского суда г. Праги,
раздел Б, приложение 3. Рег. №: CZ00147893

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	– наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии (местоположение может изменяться), – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	– наименование и адрес производителя, – наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер регистрационного удостоверения (на русском языке), – штрих-код, – фармакод(ы), – код(ы) типографии, – «Серия:» (на русском языке) (дата производства включена в номер серии), – дата истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке). Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	Не требует специальных условий хранения	соответствует
Срок годности	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 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)-(РГ-RU) от 10.11.2023.

29.04.2026

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/6)

.....
Подпись
Илона Кужелова
Уполномоченное лицо
PRO.MED.CS Praha a.s.