



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.09.2024

№ 43711/24/10

ПРОПАНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5421/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9010124

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.09.2024 № 2597/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Hubert

Dr. Dec. 15 00.90
2 S. G. 20 00

Показники якості	Допустимі межі	Результати
7. Мікробіологічна чистота (СФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджів та 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:

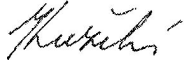
Цим я засвідчую, що інформація надана вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній виробничій ділянці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

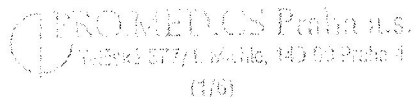
Пона Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис 

Дата підписання 27.03.2024

Печатка





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2025

№ 6760/25/10

ПРОПАНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5421/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9020124

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.02.2025 № 0460/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **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 блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки.

По 5 блістерів разом із інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **9020124**

Кількість упаковок в серії: **1750 упак.**

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.

Телешка 377/1, Міхле, 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

№ suks150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № suks11442/2022 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 11 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	408,5-451,5 мг	426,7 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	95 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ * 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за положенням та інтенсивністю 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)	257,5-284,6 мг 285,0-315,0 мг	274,4 мг 303,7 мг

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

Примітки:

* посилення 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 дос'є.

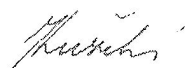
Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Pona Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 26.03.2024

Печатка

