



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2022

№ 17272/22/10

ПРОПАНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0570821

Кількість ввезеного лікарського засобу 11826

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.04.2022 № 0965/5.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **ПРОПАНОРМ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг
№ 50 (10×5)

Країна виробництва Чеська Республіка

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5421/01/01 від 09.03.2017 р.

Термін дії Р.П. безстроково

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

Упаковка:
по 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 0570821

Кількість упаковок в серії: 22994

Дата виробництва: 08.2021

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
вул. Телчка 377/1, Микхла, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
№ sukls340849/2021 від 10.01.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls67055/2020 дата видачі 16.06.2020

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 254/2021/C-569 від 24.05.2021 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
1. Опис	Майже білі таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 8,0 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	204,73-226,28 мг	214,40 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	Відповідає вимогам п. 2.9.40 ЄФ AV ≤ 15 (для 10 таблеток)	12
4. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше 85 % (Q) до 45 хв	96 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має за положенням і інтенсивністю відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину ("а"). Аналіз можливо оцінити, якщо хроматограмі стандартного розчину ("а") помітна тільки одна основна пляма.	Відповідає
6. Кількісний вміст пропafenону в 1 таблетці, вкр. оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	128,7-142,3 мг 142,5-157,5 мг	





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2022

№ 17272/22/10

ПРОПАНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0570821

Кількість ввезеного лікарського засобу 11826

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.04.2022 № 0965/5.

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)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **ПРОПАНОРМ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг
 № 50 (10×5)

Країна виробництва Чеська Республіка

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5421/01/01 **від** 09.03.2017 **р.**

Термін дії Р.П. необмежений.

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

Упаковка:

по 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 0571020

Кількість упаковок в серії: 24809

Дата виробництва: 10.2020

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

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

вул. Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /

Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 **від** 12.04.2000 **р.** в останній затвердженій редакції

№ suks132323/2020 **від** 01.06.2020 **р.**

Сертифікат GMP № suks156429/2018 **від** 21.05.2018 **р.**

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 306/2019/C-981 **від** 22.07.2019 **р.**

Показники якості	Специфікація якості	Результати
1. Опис	Майже білі таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 8,0 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	204,73-226,28 мг	214,80 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	Відповідає вимогам п. 2.9.40 $AV \leq 15$ (для 10 таблеток)	11
4. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше 85 % (Q) до 45 хв	94 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного 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. оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	128,7-142,3 мг 142,5-157,5 мг	133,3 мг 147,5 мг

EX 5421/778
 270421/77

Показники якості	Специфікація якості	Результати
7. Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10^3 КУО/г; Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10^2 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Не виявлено

Примітки:

* - посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї.

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °C.

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

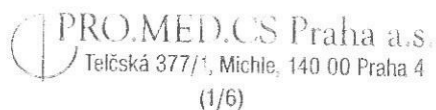
Ilona Kuželová
Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 03.02.2021

Печатка



ds

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата виснов ку	Номер виснов ку	Результ ат
UA/5421 /01/01	ПРОПАНОРМ® таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. (Чеська Республіка)	0611021	Спільне українсько- єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	01.03.20 22	8750/22 /10	Позитив ний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: **ПРОПАНОРМ®** таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 50 (10×5)

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 оболонкою, містить 150 мг пропанафенону гідрохлориду.

Упаковка:
по 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 0611021

Кількість упаковок в серії: 24556

Дата виробництва: 10.2021

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
вул. Телчка 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
№ sukls309190/2020 від 14.01.2021

Сертифікат GMP № sukls67055/2020 дата видачі 16.06.2020

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 254/2021/C-569 від 24.05.2021 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
1. Опис	Майже білі таблетки, вкриті оболонкою; двоопуклі, діаметром близько 8,0 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблеток (ЄФ * 2.9.5)	204,73-226,28 мг	212,70 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	Відповідає вимогам п. 2.9.40 ЄФ $AV \leq 15$ (для 10 таблеток)	13
4. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше 85 % (Q) до 45 хв	93 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має за положенням і інтенсивністю відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину ("а"). Аналіз можливо оцінити, якщо на хроматограмі стандартного розчину ("б") помітна тільки одна основна пляма.	Відповідає
6. Кількісний вміст пропafenону в 1 таблетці, вкр. оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	128,7-142,3 мг 142,5-157,5 мг	131,0 мг 144,9 мг

Сертифікат якості № 1305/21

175

Bx am N 21510T 16.02.22



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.06.2022

№ 24176/22/10

ПРОПАНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 0661221

Кількість ввезеного лікарського засобу 7452

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 28.06.2022 № 1509/7.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату ПРОПАНОРМ® таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг
 № 50 (10×5)

Країна виробництва Чеська Республіка

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/5421/01/01 від 09.03.2017 р.

Термін дії Р.П. безстроково

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

Упаковка:
 по 10 таблеток, вкритих оболонкою, в блістері з алюмінієвої фольги і ПВХ-плівки, по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: 0661221

Кількість упаковок в серії: 25234

Дата виробництва: 12.2021

Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
 ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
 вул. Телчска 377/1, Микле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /
 Telccka 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції
 № sukls340849/2021 від 10.01.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls67055/2020 дата видачі 16.06.2020

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 254/2021/C-569 від 24.05.2021 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
1. Опис	Майже білі таблетки, вкриті оболонкою, двоопуклі, діаметром близько 8,0 мм	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	204,73-226,28 мг	213,00 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (ЄФ* 2.9.40)	Відповідає вимогам п. 2.9.40 ЄФ AV ≤ 15 (для 10 таблеток)	14
4. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше 85 % (Q) до 45 хв	93 %
5. Ідентифікація пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має за положенням і інтенсивністю відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину ("а"). Аналіз можливо оцінити, якщо на хроматограмі стандартного розчину ("б") помітна тільки одна основна пляма.	Відповідає
6. Кількісний вміст пропafenону в 1 таблетці, вкр. оболонкою, що відповідає пропafenону гідрохлориду (ЄФ* 2.2.25, метод спектрометричний)	128,7-142,3 мг 142,5-157,5 мг	



Сертифікат якості № 118/22

Відомо 23.9.6.19 27.06.2022. [Signature]