



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.07.2024

№ 35101/24/26

ПРОНОРАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4995/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 6103259

Кількість ввезеного лікарського засобу 7036

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є УКРАЇНА".

ідент. код: 33643340

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

Протокол візуального контролю від 09.07.2024 № 2330/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

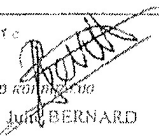
**CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Les Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 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	6103259
Manufacturing date/Дата виробництва	03/2024
Expiry date/Термін придатності	03/2027
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

Баченко Р.О.
28.01.2024

Reference method / Посилання на метод: DTC_S004200_PFT_CTR_18523_EA_2.0
 Reference specifications / Посилання на специфікацію: DTC_S004200_PFT_CTR_34046_EN_1.0

NAME / Назва	PRONORAN® / ПРОНОРАН® Sustained release coated tablets / Таблетки з вільним або повільним, пролонгованим Pirobedil 50 mg / Пірібедил 50 мг	
Manufacturing product batch number / Номер виробничої серії лікарського засобу	6097692	
Analysis / аналіз	26/04/2024	
Finished product batch number / Номер серії готового лікарського засобу	6103259	

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 ± 35.5 mg / m (90 % to 110 % of theoretical mass: 325 mg) 90 % - 110 % по відношенню до теоретичної маси 325 мг	319.2
Microbiological quality (skip testing) / Мікробіологічна чистота (експ-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/1 g - відсутній/1 г	Skip test - Passes <10 Skip test - Passes <10 Skip test - Passes Absent/g
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)	49.5
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 %	24
4 h / години	40 % - 64 %	47
8 h / години	64 % - 90 %	73
16 h / години	90 % - 110 %	96
Identification of colorants (if tested) / Ідентифікація барвників (якщо проводилася)		
- Ponceau 4R (E124) / кошениль червона Δ (E 124)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
- Titanium dioxide (E171) / титан діоксид (E 171)	Positive / Позитивно	Positive / Позитивно
Batch accepted / Серія прийнята		
* Not detected = Не виявлено - Not applicable = Не проводилась - Skip test - Passes = Вибіркове випробування - Відповідає - Absent / g = Відсутність / г Skip test - Not applicable = Вибіркове випробування - Не проводилась Responsible for Conformity Control Laboratories / Відповідальний за достовірність лабораторного контролю  J. BERNARD		

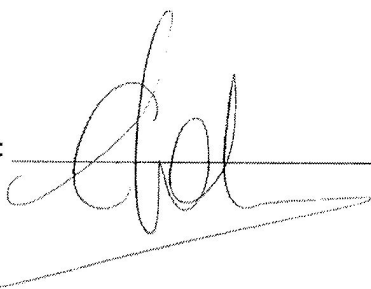
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as 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 ділянці 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 : 05/06/2024

Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Emmanuelle LORANS, Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата:

06th June 2024

Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу: 6103259