



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

пров. Світlichної 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**

20.05.2024

№ 24045/24/10

**ГРОПРИНОЗИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H41053A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

**ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща**

(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**

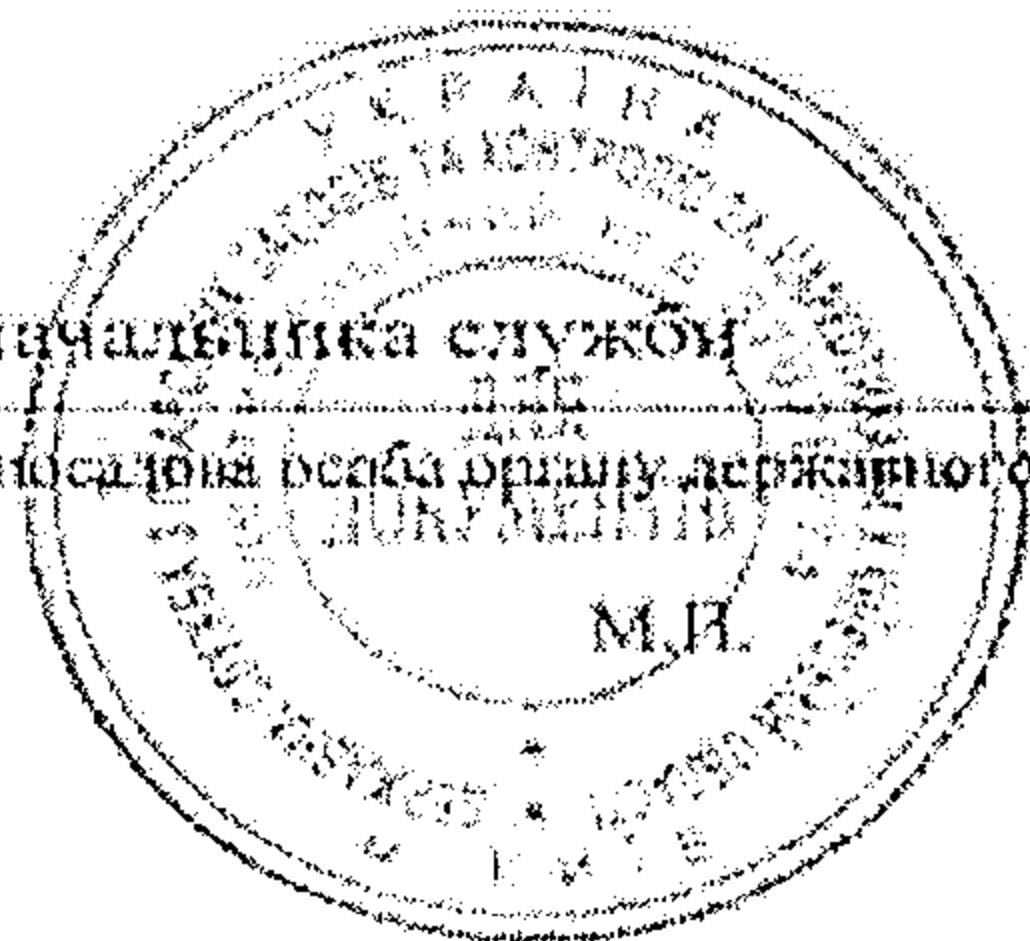
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.05.2024 № 1341/6.

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 СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



	Gedeon Richter Polska	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 1 /2
---	-----------------------	---	-------------------

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 0751/2024 – 468/2024

Назва продукції: Гропринозин®  
Країна виробника: Польща

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6286/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: інозин пранобекс 500 мг

Лікарська форма: таблетки

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці.

Номер серії: H41053A

Розмір серії: 10 920 уп. № 50

Дата виготовлення: 01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назви та адреси виробників:	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Коментарі: -

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.



Відом. № 1189  
Від 8.05.24 Рогов



Gedeon Richter Polska

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»  
05-825, м. Гродзиськ Мазовецький  
вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща  
Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

УКР  
стор. 2 / 2

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

Гропрінозин® 500 мг  
Номер серії: H41053A

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1.	Опис	Таблетки овальні, двоопуклі, від білого до кремового кольору, з рискою для поділу з одного боку, довжиною 17 мм, шириною 7 мм.		Відповідає
2.	Середня маса таблетки	640 мг±5% (608,0 – 672,0 мг)		639,3 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±5%, і жодна не може мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±10%		631,3 мг- 647,0 мг
4.	Ідентифікація 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЕРХ	УФ-спектр випробуваного розчину повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 258 нм±2 нм. Часи утримування основних піків інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків цих компонентів на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає  Відповідає
5.	Споріднені домішки (ВЕРХ): Гіпоксантин 4-амінобензойна кислота Одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10%  Не більше 0,5%		0,01% 0,02% <0,01%  0,03%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: <b>Інозин пранобекс (Метізопрінол)</b> У тому числі: <b>Інозин</b> <b>Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом</b>	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл.)  120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 – 126,0 мг/табл.)  380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 – 399,0 мг/табл.)		500,0 мг  119,4 мг  380,6 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Проводять лише при випуску.	Допустима межа (AV) ≤ L1(n=10) (L1=15) або Допустима межа (AV) ≤ L1(n=30), і тоді мінімум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	---	Інозин AV=1,9 (98,3% - 100,7%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=1,9 (98,9% - 101,4%)
8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N – диметиламіно-2-пропанолом та не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		101% (99% -103%)  100% (96%-102%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 5,0%	2,6%
10.	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	1830 ppm
11.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г  Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г		<10 КУО/г  <10 КУО/г відсутні в 1 г



Висновок: Препарат відповідає вимогам специфікації № S.P.F.-6.0018/12/L, затвердженій в країні-імпортері.

Дата підписання: 08.03.2024



GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Гедеон Рихтер Польша»  
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,  
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша  
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA  
стр. 1/2

## Сертификат серии № 0751/2024 – 468/2024

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: бессрочно

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H41053A

Размер серии: 10 920 уп. N 50

Дата производства: 01.2024

Дата истечения срока годности: 01.2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. Гранична, 35. Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ООО «Гедеон Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

### Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.





GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Геден Рихтер Польша»  
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,  
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша  
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA  
стр. 2/2

## Результаты анализов

Гропринозин® 500 мг  
Номер серии: H41053A

	Тесты	Спецификация – Требования		Результаты исследований
		При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1	Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.		Соответствует
2	Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг – 672,0 мг)		639,3 мг
3	Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		631,3 мг – 647,0 мг
4	Идентификация 1. УФ-спектр  2. Тест методом ВЭЖХ	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм.		Соответствует
		Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует
5	Родственные примеси (ВЭЖХ): Гипоксантин 4-аминобензойная кислота Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,2%		0,01 %
		Не более 0,2%		0,02%
		Не более 0,10%		< 0,01%
		Не более 0,5%		0,03%
6	Количественное определение действующего вещества: Инозин пранобекс (Метизоприпол) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 - 525,0 мг/табл.)		500,0 мг
		120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 - 126,0 мг/табл.)		119,4 мг
		380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 - 399,0 мг/табл.)		380,6 мг
7	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=10) (L1=15) или Допустимый предел (AV) ≤ L1 (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-L2·0,01)M (L2=25) максимум ≤ (1+L2·0,01)M (L2=25)	---	Инозин AV = 1,9 (98,3% – 100,7%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 1,9 (98,9% – 101,4%)
8	Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N- диметиламино-2-пропанолом и		101% (99% – 103%)
		не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		100% (96% – 102%)
9	Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%	Не более 6,5%	2,6 %
10	Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm		1830 ppm
11	Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г		1000 КОЕ/г
		Не более 100 КОЕ/г		10 КОЕ/г
		Отсутствие в 1 г		Отсутствие в 1 г

**Заключение:** Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F. 6.0018/12/L утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 08.03.2024

Уполномоченное лицо, выдавшее  
разрешение на выпуск серии

*Małgorzata Maćniak*  
Olga Maćniak

