

	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 № 2424/2023 – 3844/2023

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 2 блістери в картонній коробці.

Номер серії: H39081A

Розмір серії: 26 693 уп. № 20

Дата виготовлення: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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.



Вхали 21305, 23 02 24 Ж



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: H39081A

№	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)		636,0 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%		621,1 мг- 651,2 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% 0,04%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: Інозин пранобекс (Метізопринол) У тому числі: Інозин Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	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.)		500,3 мг 119,7 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=3,1 (97,4% - 101,3%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=3,1 (97,8% - 101,7%)
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.		98% (96% -99%) 94% (92%-99%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	2,6%
10.	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	1710 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 специфікації.
Дата підписання: 22.12.2018



Препарат № S.P.F.-6.0018/12/L, затвердженій в країні-імпортері.

Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії
Гжегож Вечеч (підпис)