



Сертифікат якості № 040000104958

Гропівірін, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКСУ

| | | | |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 681122 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 7.314 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/15404/01/01 |
| Дата виробництва: | 11.2022 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/15404/01/01, зміни від 30.07.2021 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--------------------------------|---|------------------------|
| Опис | Таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з ризкою з однієї сторони, з легким специфічним запахом. | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| Ідентифікація УФ | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного зразку повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм | 259 нм |
| Ідентифікація РХ | На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержали у розділі 7.1 "Кількісне визначення" часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння ± 2 % | Відповідає |
| Ідентифікація ТШХ | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення | Відповідає |
| Середня маса таблетки | 650 мг ±5 % Від 618 мг до 683 мг | Відповідає 652 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати випро | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| гіпоксантину | Не більше 0,3 % | 0,1 % |
| 4-амінобензойної кислоти | Не більше 0,3 % | 0,1 % |
| будь-якої іншої домішки | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<MB) |
| сума домішок | Не більше 0,5 % | 0,2 % |
| Розчинення | Не менше 75 % (Q) за 30 хв | 103 % |
| Кількісне визначення | | |



Вікторія 1776 ст. 200114



| | | |
|--|----------------------------------|--------------|
| Інозин пранобекс (Метизопринол) | Від 475,0 мг до 525,0 мг/таб | 500,0 мг/таб |
| В тому числі: інозин | Від 114,2 мг до 126,3 мг/таб | 121,2 мг/таб |
| 4-ацетамінобензойна кислота | Від 229,0 мг до 253,0 мг/табл | 240,7 мг/таб |
| N,N-диметиламіно-2-пропанол | Від 131,8 мг до 145,7 мг/табл | 138,2 мг/таб |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) * | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | * |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 100 КУО/г | * |
| Escherichia coli * | Відсутність в 1 г | * |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 11.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

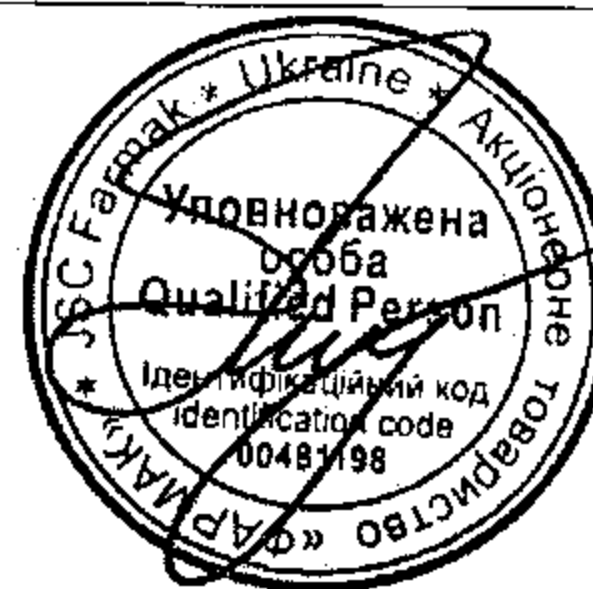
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.11.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

