



Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, телефон: (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №284

від "07" вересня 2023 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15916/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	030823	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двошуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - іонами празобексу	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в тесті "Супульсі домішок", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів іонної празобексу на хроматограмі стандартного розчину іонної празобексу	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стійкість	Не більше 1 %	0,14 %
7	Стійкість до розлагодження	Не менше 60 Н	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Одпорядність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гідроксиди - 4-амінобензойна кислота - неідентифіковані домішки - суми домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,3 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 5 КУОг; 2. Менше 10 КУОг; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - іонної празобексу у тому ж елі: - інозину - солі 4-амінобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 475 мг до 525 мг Від 114 мг до 126 мг Від 361 мг до 399 мг	501,7 мг 120,7 мг 381,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 030823 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15916/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлюю, що зазначені дані є вірними та відповідають дійсності. Підписано в офісі Товариства з обмеженою відповідальністю "АстраФарм" за адресою: м. Вишневе, вул. Київська 6, телефон: (044) 239-08-99. Підписаний уповноважений представник Товариства з обмеженою відповідальністю "АстраФарм".

УПРАВЛІННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ ДОЗВОЛЕННЯ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА

Москавиченко М.Б.

