

# ASTRA PHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

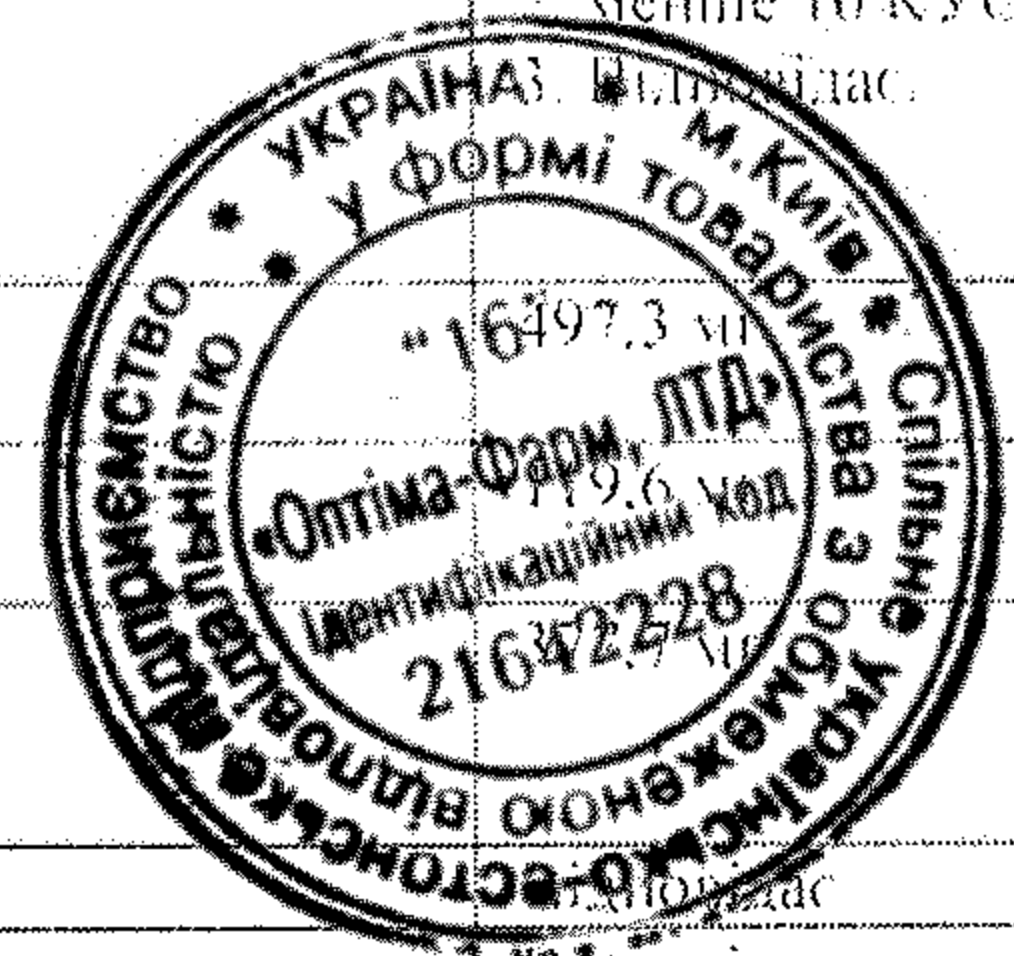
Бучацький район, м Вишневе, вул.Київська 6, телефакс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №46

від "12" лютого 2024 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10x4) у блистерах	ЦД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15916/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	010124	Кількість у серії:	9 880 уп, №10x4
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063 2023/GMP

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - інозин пранобекс	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Супутні домішки", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів інозин пранобексу на хроматограмі стандартного розчину інозин пранобексу	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,4 мг
4	Однорідність маси	В 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	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираєність	Не більше 1 %	0,28 %
7	Стойкість до розщеплення	Не менше 60 П	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гіпоксантин	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
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. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г;
12	Кількісне визначення - інозин пранобексу у тому числі: - інозину - солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолу	Від 475 мг до 525 мг	16497,3 мг
		Від 114 мг до 126 мг	119,6 мг
		Від 361 мг до 399 мг	372,6 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10x4) у блистерах, серії 010124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15916/01/01, Змін до МКЯ.

Начальниця ВКЯ

Заява про сертифікацію: Товариство "АстраФарм" повідомляє, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Вся продукція було вироблено та контролює її якість на вищезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими органами контролю якості, та також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Панкова Г.О.

Вх. 0410-11/0337

Від 260224 Р.А.