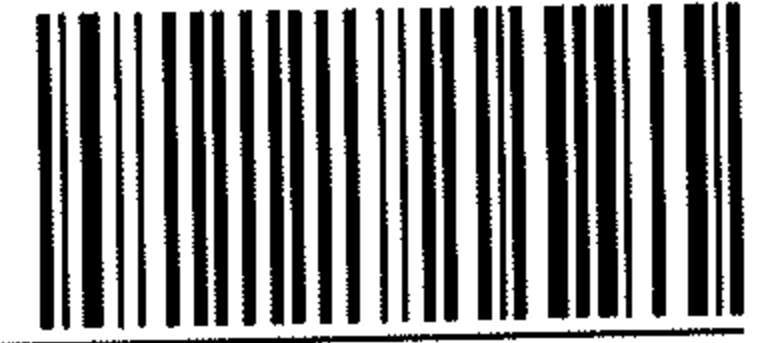




ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

**Сертифікат якості № 040000113143**

**Гропівірін®<sup>®</sup>, сироп, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону зі шприцом-дозатором упачці**

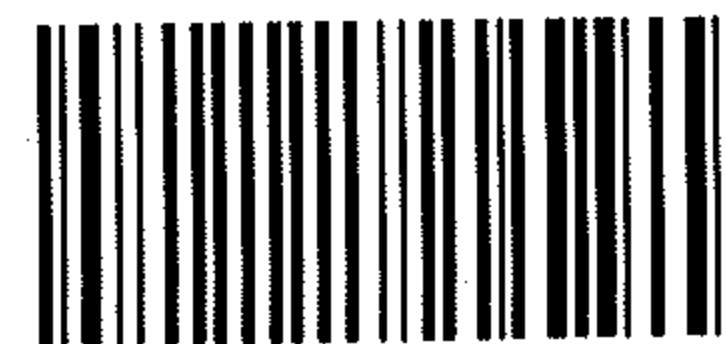
1мл сиропу містить 50 мг інозину пранобексу

Номер серії:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.296 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17561/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17561/01/01 від 12.08.2019 р., зміни від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-коричневого кольору з запахом вишні	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Інозину	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку інозину мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку інозину на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (а)	
Метилпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксибензоату мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Пропілпарагідроксибензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання	



Відповідає  
*В. С. Ковалів*  
 02.08.2024



	піку пропілпарагідроксибензоату мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Густина	Від 1,24 г/см <sup>3</sup> до 1,27 г/см <sup>3</sup>	1,26 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,8 до 7,0	6,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
гіпоксантин	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
4-амінобензойна кислота	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
Інозин	Від 11,4 мг/мл до 12,6 мг/мл	12,0 мг/мл
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 36,1 мг/мл до 39,9 мг/мл	37,8 мг/мл
Інозину пранобекс (сума компонентів)	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (95,0 % - 105,0 % від номінального значення)	49,8 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,08 мг/мл до 1,32 мг/мл	1,17 мг/мл
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг/мл до 0,33 мг/мл	0,29 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



**Термін придатності:** 2 роки До 02.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після першого відкриття - 6 місяців

**Коментарі:**

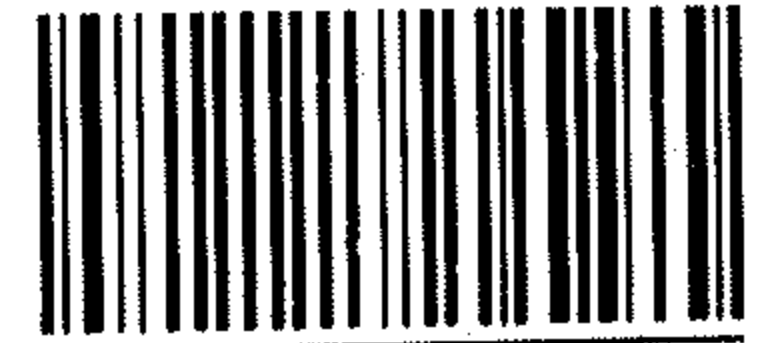
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000113143

Стор. 2 з 3

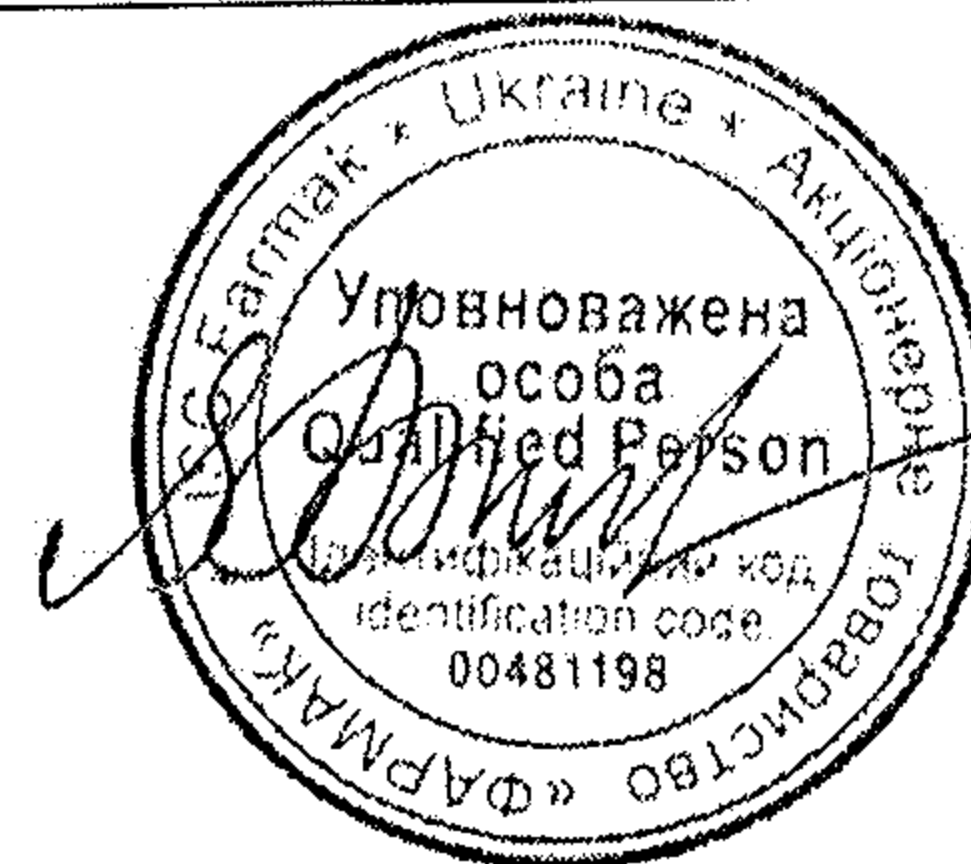


упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



22.02.2024

**Виробнича ділянка:**

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; 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

