



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.03.2024

№ 5365/24/26

ІНОСЕДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сироп, 250 мг/5 мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.10.2025

Серія лікарського засобу № 310000362

Кількість ввезеного лікарського засобу 20699

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.02.2024 № 326/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.03.2024 № 189/15524

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

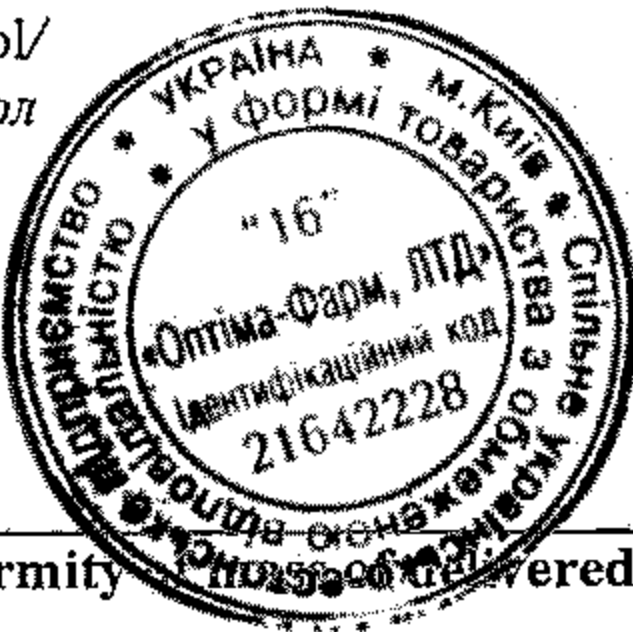


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000025897

Product name: <i>Назва продукту:</i>	INOSEDA ІНОСЕДА
Pharmaceutical form, package type and size <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки</i>	<i>syrup 250 mg/5 ml, 120 ml in a flacon, 1 flacon with a measuring cup with a leaflet in a carton box</i> <i>сіроп 250 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці</i>
Dosage / potency <i>Доза / сила дії</i>	inosine pranobex 250 mg/5 ml інозину пранобексу 250 мг/5 мл
Registration certificate <i>Реєстраційне посвідчення</i>	UA/18382/01/01
Batch size <i>Розмір серії</i>	20 768 packages / упаковок
Batch no. <i>№ серії</i>	310000362
Manufacture date <i>Дата виробництва</i>	10.2023
Expiry date <i>Термін придатності до</i>	09.2026

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Light pink clear solution <i>Прозорий розчин світло-рожевого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Inosine pranobex/ <i>Інозину пранобексу</i> Methyl parahydroxybenzoate/ <i>Метилпарагідроксibenzoат</i> Propyl parahydroxybenzoate/ <i>Пропілпарагідроксibenzoат</i> Ethanol/ <i>Етанол</i>	Retention time of main peak obtained from chromatogram of sample solution should be same with retention time of main peak obtained from chromatogram of standard solution. <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмі випробовуваного розчину, мають відповідати часу утримування основних піків, отриманих на хроматограмі стандартного розчину.</i> Retention times of main peaks obtained from chromatograms of sample and standard solutions should be similar. <i>Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity dose <i>Однорідність маси вивільненої дози</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none deviates by more than 20.0% <i>Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 10%, і жодна з них не має відхилитися більш ніж на 20%.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номінальний об'єм</i>	Not less than 120.0 ml <i>Не менше 120,0 мл</i>	120.7 ml 120,7 мл


 Вр. ан. Б 0197
 19.03.24

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Density <i>Густина</i>	1.100 - 1.300 g/ml <i>1,100 – 1,300 г/мл</i>	1.210 g/ml <i>1,210 г/мл</i>
pH	6.0 - 7.0	6.6
Assay <i>Кількісне визначення</i> Inosine pranobex/ <i>Інозину пранобекс</i> Methyl parahydroxybenzoate/ <i>Метилпарагідроксибензоат</i> Propyl parahydroxybenzoate/ <i>Пропілпарагідроксибензоат</i>	250.0 mg/5ml ± 5% (237.5 - 262.5 mg/5ml) <i>250 мг/5 мл ± 5% (237,5-262,5 мг/5мл)</i> 13.50 mg/5ml ± 10% (12.15 - 14.85 mg/5ml) <i>13,50 мг/5 мл ± 10% (12,15-14,85 мг/5мл)</i> 1.50 mg/5ml ± 10% (1.35 - 1.65 mg/5ml) <i>1,50 мг/5 мл ± 10% (1,35-1,65 мг/5мл)</i>	249.1 mg/5ml <i>249,1 мг/5мл</i> 13.63 mg/5ml <i>13,63 мг/5мл</i> 1.49 mg/5ml <i>1,49 мг/5мл</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> N,N-dimethylamino-2-propanol/ <i>N, N-диметиламіно-2-пропанол</i>	13.875 mg/ml ± 10% (12.4875 - 15.2625 mg/ml) <i>13,875 мг/мл ± 10% (12,4875 - 15,2625 мг/мл)</i>	14.8390 mg/ml <i>14,8390 мг/мл</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> Ethanol 96% <i>Етанол 96%</i>	100.0 mg/5ml ± 10% (90.0 - 110.0 mg/5ml) <i>100,0 мг/5 мл ± 10% (90,0 - 110,0 мг/5 мл)</i>	97.5 mg/5 ml <i>97,5 мг/5 мл</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> Hypoxanthine/ <i>Гіпоксантин</i> 4-aminobenzoic acid/ <i>4-амінобензойна кислота</i> Maximum unidentified impurity/ <i>Максимальна неідентифікована домішка</i> Total impurities/ <i>Сума домішок</i>	Not more 0.20% <i>Не більше 0,20%</i> Not more 0.20% <i>Не більше 0,20%</i> Not more 0.20% <i>Не більше 0,20%</i> Not more 1.0% <i>Не більше 1,0%</i>	<Disregard limit <i><Межі виявлення</i> <Disregard limit <i><Межі виявлення</i> 0.47 % Conform <i>Відповідає</i>
Microbiological quality <i>Мікробіологічна чистота</i> Total amount of aerobic microorganisms(TAMC)/ <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)/</i> Total amount of yeast and mold(TYMC)/ <i>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</i> <i>Escherichia coli</i>	Not more 10 ² CFU/ml <i>Не більше 10² КУО/мл</i> Not more 10 ¹ CFU/ml <i>Не більше 10¹ КУО/мл</i> Should be absent in 1 ml <i>Мають бути відсутні в 1мл</i>	<10 CFU/ml <i><10 КУО/мл</i> <10 CFU/ml <i><10 КУО/мл</i> Absent/ <i>Відсутні</i>



Manufactured by **WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.**
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

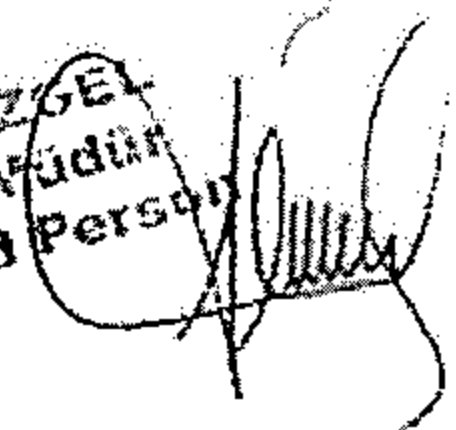
Surname and position of person, approving batch release to market.

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 30.10.2023

Figen OZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50
Bagcilar / İSTANBUL T.C.Şişli, No:030305-0
Etiler Şişli Ü.D. 814 045 9521
Mersis No: TR44 0150 5200 0017

