



Сертифікат серії лікарського засобу № 85 797

- 1. Найменування продукції: **НЕОПРИНОЗИН**
- 2. Держава-виробник: **Україна, Польща**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/14587/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **5 мл сиропу містить: 250 мг інозину пранобексу.**
- 5. Лікарська форма: **сироп, 250 мг/5 мл**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в картонній упаковці з маркуванням українською мовою**
- 7. Номер серії: **01AF1019** Розмір серії: 11 987 шт
- 8. Дата виробництва: **жовтень 2019**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2021**
- 10. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії: **Вироблено, виключаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці ТОВ «Алісфарм Фармація Полеська» за адресою: вул. Кішва, 2, 95-030 м, Жуга, Польща; ліцензія № 051/0108/15. Контроль якості на дільниці ТОВ «ДКП» Фармацевтична фабрика за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 5/4; ліцензія № АВ 59R036; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії № 127, свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії № 227**
- 11. Сертифікати відповідності GMP виробника, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії: **GIF IW-400/0108_01_01/04/83/16
028/2018/GMP**
- 12. Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу: **29.10.2019 № С/19/07579**
- 13. Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів: **№ 86357/19/06 від 23.12.2019**
- 14. Коментарі: **Результати аналізу:**

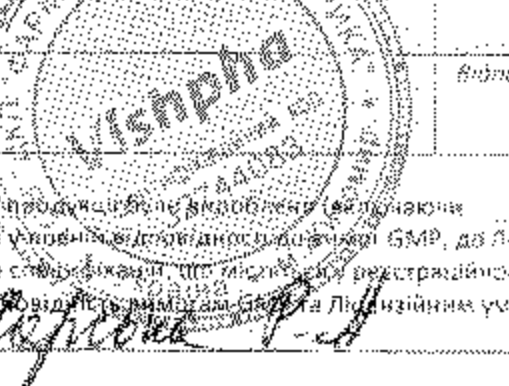
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Сироп від безбарвного до жовтого кольору, з банановим запахом і ледь гірким смаком	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Графічне оформлення Упаковки	Згідно оригінал-макету Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше ніж кількість, яка вказана на упаковці (мл)	Відповідає
Герметичність упаковки	Упаковка повинна бути герметичною	Відповідає
Ідентифікація інозину пранобексу.	Інозин. Соль 4-ацетамідабензойної кислоти (4-АВАС) Час утримання піку інозину та солі 4-ацетамідабензойної кислоти (4-АВАС) та УФ-спектри абсорбції на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часу утримання на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Вміст інозину пранобексу.	Вміст пранобексу інозину повинно знаходитись у межах 237,5-262,5 мг/5 мл (250 ± 5%) (при випуску) Вміст пранобексу інозину повинно знаходитись у межах 225,0-275,0 мг/5 мл (250 ± 10%) (протягом терміну придатності)	248,58 мг/5 мл
Ідентифікація метилпарагідроксибензоату	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату та УФ-спектр абсорбції на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часу утримання на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Вміст метилпарагідроксибензоату	Вміст метилпарагідроксибензоату повинно знаходитись у межах 10,52 - 11,62 мг/5 мл (11,07±1%) (при випуску) Вміст метилпарагідроксибензоату повинно знаходитись у межах 9,96 - 12,18 мг/5 мл (11,07±10%) (протягом терміну зберігання)	11,12 мг/5 мл
Ідентифікація пропілпарагідроксибензоату	Час утримання піку пропілпарагідроксибензоату та УФ-спектр абсорбції на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часу утримання на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Вміст пропілпарагідроксибензоату	Вміст пропілпарагідроксибензоату повинно знаходитись у межах 1,17 - 1,29 мг/5 мл (1,23 ± 10%) (при випуску) Вміст пропілпарагідроксибензоату повинно знаходитись у межах 1,11 - 1,35 мг/5 мл (1,23 ± 10%) (протягом терміну придатності)	1,28 мг/5 мл
Густина рН	1,255 - 1,300 г/мл 5,8 - 7,0	Відповідає
Однорідність маси доз	Маса доз індивідуальних доз може відхилитися від середнього значення для 20 доз у межах, що не перевищують ± 10%. Жодна індивідуальна маса доз при цьому не має відхилитися від середньої маси більше ± 20%.	Відповідає
Додатки	глюкозамин - не більше 0,2% 4-ацетамідабензойна кислота (4-АВА) - не більше 0,2% кожна інша добавка - не більше 0,1% сума добавок - не більше 1,0%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) - не більше 10 ² КУО/мл; ТУМС (загальна кількість пліснявих та дріжджових грибів) - не більше 10 ¹ КУО/мл; Fscheldina coli - відсутність в 1 мл препарату	Відповідає

15. Завдання на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу: **Цим я засвідкую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, до Ліцензійних умов, з якими встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містить у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність до Ліцензійних умов.**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

17. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **М. М. М. М.**

18. Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): **28.12.2019**



Вк. ам. Д. 1109. В. 15.10.20