



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 16944

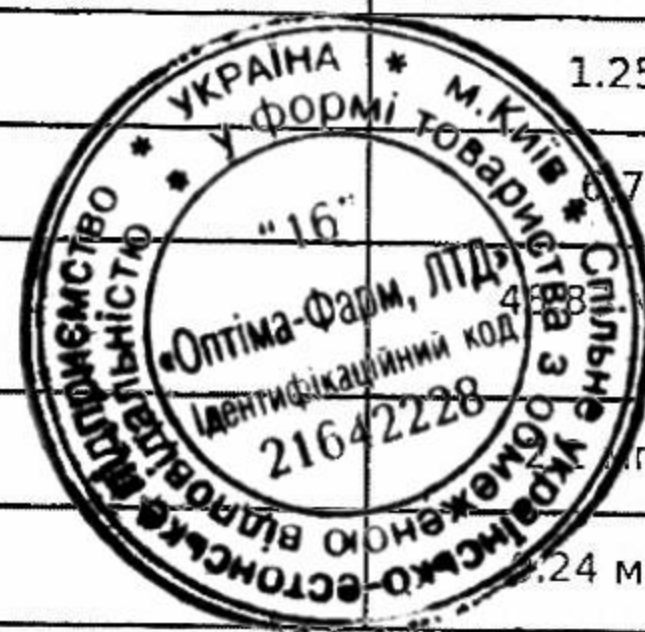
1. Назва продукції: ІНОЗИН ПРАНОБЕКС
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/19055/01/01
4. Сила дії/активність: 1 мл сиропу містить інозину пранобексу 50 мг

5. Лікарська форма: сироп, 50 мг/мл
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 010224 **Розмір серії: 4620 шт**
8. Дата виробництва: 02.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Сироп від безбарвного до жовтуватого кольору, з банановим запахом і ледь гірким смаком	Відповідає
ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягається із багатодозового контейнера	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1.255 до 1.300	1.256
pH	Від 5.8 до 7.0	6.71
Кількісне визначення	Інозину пранобекс При випуску: від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл Під час зберігання: від 45.0 мг/мл до 55.0 мг/мл	48.8 мг/мл
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Від 1.993 мг/мл до 2.435 мг/мл	2.24 мг/мл
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксibenзоат Від 0.221 мг/мл до 0.271 мг/мл	0.24 мг/мл



13. Коментарі:
14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____

17. Дата підписання: 21.02.2024

Уповноважена особа
Жарська Р. А.

Вх ан № 387
23.02.24