



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ІНОПРАНІОЛ

сіроп, 250 мг / 5 мл по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим пристроєм в пацці

Номер серії 0151023
Кількість в серії 12213 шт
Дата виробництва 27.10.2023

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/20131/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення до 03.08.2028

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-268-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора, в'язка рідина безбарвна або злегка жовтуватого кольору, зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація Інозину пранобекс	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод СФ відповідно до тесту	Відповідає
	С. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат		
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₂	Відповідає
Густина	Від 1,220 г/см ³ до 1,280 г/см ³	1,258 г/см ³
рН	Від 5,8 до 7,0	6,19
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту одного флакону має бути не менше 120 мл	Відповідає
Супровідні домішки:		
- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- гіпоксантин	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Кількісне визначення		
Інозин	Від 11,43 мг до 12,63 мг (12,03 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату	12,17 мг
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 36,08 мг до 39,87 мг (37,98 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату	37,79 мг
Інозину пранобекс	Від 47,50 мг до 52,50 мг (50,00 мг ± 5,0 %) в 1 мл препарату	49,96 мг
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,08 мг до 1,32 мг (1,2 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	1,11 мг
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг до 0,33 мг (0,3 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,28 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл	< 10
Упаковка	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відсутні
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
	2 роки	До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-268-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»

" 16 "



№ 1151 від 25.01.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ІНОПРАНОЛ, сироп, 250мг/5мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Інопронол |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 250мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 250 мг інозину пранобексу |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 120 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/20131/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0151023 |
| | Розмір серії | 12 192 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 27.10.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2025 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

17.11.2023
Дата підписання

