



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
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 Джами Йолу Джаддесі  
№50.Гонешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No.4000029780**

**Product name:** **INOSEDA**  
*Назва продукту:* **ІНОСЕДА**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** **tablets 500 mg; 10 tablets in a blister; 2 blister together with a leaflet in a carton box**  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* **таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

**Dosage / potency:** **inosine pranobex 500 mg**  
*Доза / сила дії:* **інозину пранобексу 500 мг**

**Registration certificate:** **UA/18382/02/01**  
*Реєстраційне посвідчення:*

**Batch no.:** **311000420**  
*№ серії:*

**Batch size:** **26 737 packages/упаковок**  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** **11.2023**  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** **10.2026**  
*Термін придатності:*

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Опис</i>	White colored, "INO" is engraved on one side, round, biconvex tablets. <i>Круглі двоопуклі таблетки білого кольору з гравіюванням «INO» на одному боці</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification inosine pranobex</b> <i>Ідентифікація інозину пранобексу</i>	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. <i>Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, повинні бути однаковими.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average mass</b> <i>Середня маса</i>	720.00 mg ± 5.0% (684 – 756 mg) <i>720 мг ± 5,0% (684 – 756 мг)</i>	723 mg (мг)
<b>Uniformity of mass</b> <i>Однорідність маси</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5.0% and none deviates by more than 10.0% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5,0%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10,0%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Disintegration</b> <i>Розпадання</i>	Not more 30 minutes <i>Не більше 30 хвилин</i>	26 min (хв..)
<b>Uniformity of dosage units</b> <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max. 15.0, L2: Max. 25.0 <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам. L1: Макс. 15,0, L2: Макс. 25,0</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Water content</b> <i>Вміст води</i>	Not more 4.0 % <i>Не більше 4,0%</i>	3.3 %
<b>Dissolution</b> <i>Розчинення</i>	Not less 80.0% of the label claim in 45 minutes. (Q = 75.0%) <i>Не менше 80,0% від заявленого вмісту через 45 хвилин. (Q = 75,0%)</i>	92.7 %





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 Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

<i>TEST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
<b>Assay</b> Кількісне визначення - <b>Inosine pranobex</b> - Інозину пранобексу  - <b>N,N-dimethylamino-2-propanol</b> - N,N-диметиламіно-2-пропаноле	500.0 mg/tab1 ± 5% (475.0 – 525.0 mg/ tab1) 500,0 мг/табл ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл)  138.75 mg/ tab1 ± 5% (131.813 – 145.688 mg/ tab1) 138,75 мг/табл ± 5% (131,813 – 145,688 мг/табл)	501.0 mg/tab1. 501,0 мг/ табл.  136.750 mg/tab1. 136.750 мг/ табл.
<b>Related substances</b> Супровідні домішки - <b>Hypoxanthine</b> - Гіпоксантин - <b>4-aminobenzoic acid</b> - 4-амінобензойна кислота - <b>Each unknown impurity</b> - Кожна неідентифікована домішка - <b>Total impurities</b> - Сума домішок	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %  Not more 0.2 % Не більше 0,2 %  Not more 0.1 % Не більше 0,1 %  Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота <b>Total aerobic microbial count (TAMC)</b> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <b>Total yeast/moulds count (TYMC)</b> Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <b>Escherichia coli</b>	Not more 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Not more 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Should be absent in 1g Має бути відсутні в 1г	<1 CFU/g <1 КУО/г  <1 CFU/g <1 КУО/г  Absent in 1g Відсутні в 1г

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

15.01.2024

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Camiye Cadd. No:50  
 Bagcilar / ISTANBUL Tic.Sic. No: 263385-0  
 Gunesli M.D.: 814 618 6524  
 Mersis No: 0814 6180 6240 0017

Figen ÖZGE  
 Mesul Müdür  
 Qualified Person



