



Сертифікат випуску серії

Найменування продукту	Ізопринозин таблетки 500 мг, №50
Діюча речовина	Інозину пранобекс 500 мг
Форма випуску	таблетки
Розмір та тип упаковки	10 таблеток у блістері x 5 блістерів в коробці
Номер серії "in bulk"	22BQ028
Номер серії	22BQ028
Країна призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/8389/01/01
Дата виробництва	02.2022
Строк придатності	02.2027
Дата випуску	03.05.2022
Розмір серії	2 610 уп.
Архівний номер	823/2022
Ділянки: - Виробництво - Контроль якості - Випуск серії	Лузомедікамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А. Естрада Консюмері Педросо, 66, 69-Б, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія Номер Ліцензії виробництва: F021/001/2020 Номери Сертифікатів GMP: F021/S1/MH/001/2020; F021/S1/ME/001/2020
Відхилення	Відхилення з потенційним впливом на якість та відповідність цієї партії <input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні
Внутрішній код/опис	9177928 – ізопринозин 500 мг x 50 Україна
Код замовника	10340
Клас	Para Prod Acabado – Ewopharma
Номер замовлення пакування	900000949947
Серія випущена для продажу	Так

Рох. АИ № 2026 від 18.10.24



Лузомедикамента Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А. Естрада Консюмері Педросо, 66, 69-Б, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія	Дата виробництва	02.2022
	Строк придатності	02.2027
	Дата аналізу	05.2022

Сертифікат Аналізу

Ізопринозин 500 мг x 50 Україна

Серія: 22BQ028

Випробування	Специфікації	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки білого або майже білого кольору з лінією розлому на одному боці. Без запаху або з легким запахом амінів.	Відповідає
Ідентифікація Інозин (ВЕРХ)	Повинен мати такий самий час утримування, що і стандарт Інозину	Відповідає
Ідентифікація Інозин (РХ-УФ-ДМД)	Максимум довжини хвилі для стандарту та зразку повинен співпадати в межах ± 2 нм	Відповідає
Ідентифікація Ацедобен (ВЕРХ)	Повинен мати такий самий час утримування, що і стандарт Ацедобену	Відповідає
Ідентифікація Ацедобен (РХ-УФ-ДМД)	Максимум довжини хвилі для стандарту та зразку повинен співпадати в межах ± 2 нм	Відповідає
Ідентифікація Димепранол (ТШХ)	Плями на хроматограмі, отримані з ТШХ випробуваного розчину, співпадають за кольором і значенням Rf з плямами на хроматограмі, отриманими з розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Димепранол (ГХ)	Головний пік хроматограми досліджуваного розчину повинен мати такий самий час утримування, що і пік димепранолу на хроматограмі стандарту порівняння	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково ваговий метод)	Відповідає Євр. Ф.	Відповідає
Розпадання	≤ 15 хв	5 хв
Розчинення	Q = 75% / 30 хв	105%, 106%, 105%, 106%, 105%, 106%
Продукти розкладу Гіпоксантин (ВЕРХ)	$\leq 0,15$ %	< 0,05 % (ЧУ)
Продукти розкладу 4-Амінобензойна кислота (ВЕРХ)	$\leq 0,15$ %	< 0,05 % (ЧУ)
Продукти розкладу Інші домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,1$ %	< 0,05 % (ЧУ)



Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьедаде, С.А. Естрада Консюмері Педрозо, 66, 69-Б, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія	Дата виробництва	02.2022
	Строк придатності	02.2027
	Дата аналізу	05.2022

Продукти розкладу Загальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,05 % (ЧУ)
Кількісне визначення (Потенціометрія) Димепранол	131,8 – 145,7 мг на таблетку	140,5 мг на таблетку
Кількісне визначення (ВЕРХ) Інозин	114,2 – 126,3 мг на таблетку	120,1 мг на таблетку
Кількісне визначення (ВЕРХ) Ацедобен	229,0 – 253,0 мг на таблетку	242,0 мг на таблетку
Кількісне визначення Ізопринозин	475,0 – 525,0 мг на таблетку	502,6 мг на таблетку
Залишковий розчинник Етанол (ГХ)	Макс. 0,5 %	< 0,2% (ЛВ)

Висновок: Відповідає специфікації.

Заява про сертифікацію
Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вказаній вище виробничій ділянці з повною відповідністю вимогам GMP місцевого регулюючого органу та специфікації в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були розглянуті та визнані відповідними до вимог GMP.

Підпис: Ana Filipa Ramos, Уповноважена особа з якості

Сертифікат підписаний в електронному вигляді в програмі САП версія 740, 03.05.2022 17:02:32