



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

Сертифікат серії лікарського засобу № 23121

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: 11024 Розмір серії: 10289 шт
8. Дата виробництва: 10.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

10. Назви, адреси та номери ліцензії: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 5.4; 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 улаковки	Не менше зазначеного на етикетці	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Відносна густина	Від 1,255 до 1,300	1.258
pH	Від 5.8 до 7.0	6.2
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	52.13 мг/мл
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Від 1,993 мг/мл до 2,435 мг/мл	2.14 мг/мл
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксибензоат Від 0,221 мг/мл до 0,271 мг/мл	0.23 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р. А. Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Жарська Р. А.

17. Дата підписання: 28.10.2024

Вр.ан.Б 0300
08.11.24