



31

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №126

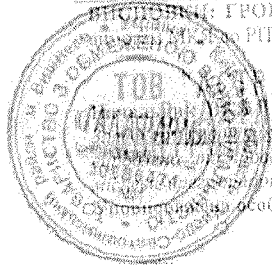
від "29" квітня 2024 року

Назва препарату:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/15916/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	030424	Кількість у серії:	8 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	квітень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею від майже білого до кремового кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - інозин пранобексу	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (258±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в тесті "Супутні домішки", час утримування основних піків має співпадати часам утримування основних піків компонентів інозин пранобексу на хроматограмі стандартного розчину інозин пранобексу	Відповідає
3	Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг	650,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 45 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,42 %
7	Стійкість до роздавлювання	Не менше 60 Н	Сер.: 80,33 Н max: 90,65 Н min: 69,10 Н
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гіпоксантин - 4-амінобензойна кислота - неідентифікованої домішки - суми домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення - інозин пранобексу у тому числі: - інозину - солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	Від 475 мг до 525 мг Від 114 мг до 126 мг Від 361 мг до 399 мг	487,1 мг 117,1 мг 370,0 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Випробовано: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 030424 за протоколом №126/24 Сертифікат відповідності МКЯ до РП №УА/15916/01/01, Змін до МКЯ.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО ПРОВЕДЕННЯ
УВОНОВАЖЕНА ОСОБА



[Signature]

Московченко М.К.

Я, *[Signature]*, уповноважена особа Товариства з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ" заявляю та засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було здійснено контроль її якості на бізнесзачиненій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими відповідним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Панкова Г.О.

Всх ав. № 0281 Вир 27. 08. 24 *[Signature]*