



Товариство з обмеженою відповідальністю  
 "АСТРАФАРМ"

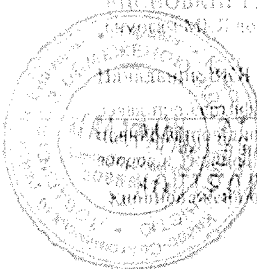
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №353**  
 від "10" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10×4) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/15916/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040924	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×4
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ нп	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 пранобекс	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	Відповідає
		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	650,7 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 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1 %	0,41 %
7	Стойкість до роздавлювання	Не менше 60 Н	Відповідає
8	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Супровідні домішки - гіпоксантин	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- 4-амінобензойна кислота	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	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	496,3 мг
		Від 114 мг до 126 мг	119,4 мг
		Від 361 мг до 399 мг	376,9 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВОК: ГРОПРИМ, таблетки по 500 мг №40 (10×4) у блістерах, серії 040924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/15916/01/01, Змін до МКЯ



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готових доз форм були здійснені в умовах, що відповідають вимогам реєстраційного dossier країни призначення.

М. ОСОБА, ДОЗВОЛЕНА СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
 КОПІЯ  
 М. ОСОБА

*Handwritten signature and date: 09.18 Ver 06.11.2024*