

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2187**
**ІмуноВір-Здоров'я, сироп 50 мг/мл по 100 мл у флаконі у коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: інозину пранобексу - 50 мг

 Реєст. посвідчення **UA/18141/01/01 від 01.06.20 до 01.06.25**

 № серії **10621**

 Загальна кількість в серії **1130 уп**

 Дата виробництва **06.2021**

 Держава призначення **Україна**

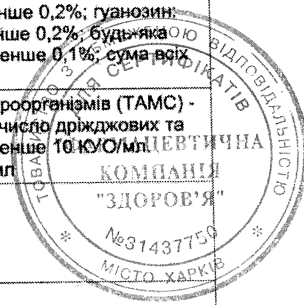
 Дата видання результату **09.06.21**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати

 Придатний до **06.23**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1285 від 01.06.20 РП №UA/18141/01/01**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора від безбарвного до жовтого кольору рідина з легким запахом лимона На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в діапазоні довжин хвиль від 190нм до 350нм	Прозора жовтого кольору рідина з легким запахом лимона На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в діапазоні довжин хвиль від 190нм до 350нм
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма 1-(диметиламіно)-2-пропанолу має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових плям	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма 1-(диметиламіно)-2-пропанолу відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення.
3	Густина	Від 1,200 г/см <sup>3</sup> до 1,300 г/см <sup>3</sup>	1,256 г/см <sup>3</sup>
4	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	102,7 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Маса не більше двох індивідуальних доз може відхилитися від середнього значення для 20 доз у межах, що не перевищують ±10%. Жодна індивідуальна маса дози при цьому не має відхилитися від середньої маси більше, як на ±20%	-1,5%; +1,4%
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
7	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,2%; гуанозин: не більше 0,2%; гіпоксантин: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	4-амінобензойна кислота: менше 0,2%; гуанозин: менше 0,2%; гіпоксантин: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 0,5%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
9	Кількісне визначення	Інозин: від 11,42 мг до 12,63 мг Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з 1-(диметиламіно)-2-пропанолом: від 36,08 мг до 39,87 мг Метилпарабен (Е 218): від 1,13 мг до 1,38 мг Пропілпарабен (Е 216): від 0,32 мг до 0,39 мг	12 мг 38,8 мг 1,16 мг 0,33 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



*Ухвалено 02.04.21*

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 06 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
Рикова Г.І.

