



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2024

№ 44849/24/10

ГРОПРИНОЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6286/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H42045A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10620

Виробник

ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

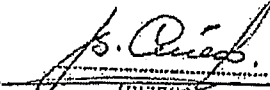
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.09.2024 № 2657/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)





GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Геден Рихтер Польша»  
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,  
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша  
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA  
стр. 1/2

### Сертификат серии № 1029/2024 - 655/2024

Название продукции: Гропринозин®

Страна-производитель: Польша

Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/6286/01/01;

Действительно до: бессрочно

Сила действия: Инозин пранобекс 500 мг

Лекарственная форма: таблетки

Размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной коробке.

Номер серии: H42045A

Размер серии: 10 620 уп. N 50

Дата производства: 02.2024

Дата истечения срока годности: 02.2027

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Названия и адреса производителей:	Стадия производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ООО «Геден Рихтер Польша», ул. Гранична, 35, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Производство нерасфасованного продукта, первичная упаковка, вторичная упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ООО «Геден Рихтер Польша», ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Гродзиск Мазовецкий, 05-825, Польша	Контроль качества, выпуск серии	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

Комментарии: -

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25°C.

#### Заявление о сертификации:

Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с установленными требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов пересмотрены и установлено соответствие GMP. Указанная выше серия выпущена на рынок.



GEDEON RICHTER POLSKA

ООО «Геден Рихтер Польша»  
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий,  
ул. кн. Ю. Понятовского, 5, Польша  
тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

UA  
стр. 2/2

### Результаты анализов

Гропринозин® 500 мг  
Номер серии: H42045A


Тесты	Спецификация – Требования		Результаты исследований
	При выпуске № S.P.F.-6.0018/12/L	До истечения срока годности № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1 Описание	Таблетки овальные, двояковыпуклые, от белого до кремового цвета, с риской для деления на одной стороне, длиной 17 мм, шириной 7 мм.		Соответствует
2 Средняя масса таблетки	640,0 мг ± 5% (608,0 мг – 672,0 мг)		642,0 мг
3 Однородность массы	Не более 10% отдельных масс может отклоняться от средней массы более, чем на ± 5,0%, и ни одна не может отклоняться от средней массы более, чем на ± 10%.		632,9 мг – 652,1 мг
4 Идентификация 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЭЖХ	УФ-спектр испытуемого раствора должен проявлять максимум абсорбции при длине волны 258 нм ± 2 нм.  Времена удерживания основных пиков инозина и соли 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолаом на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков этих компонентов на хроматограмме стандартного раствора.		Соответствует  Соответствует
5 Родственные примеси (ВЭЖХ): Гипоксантин 4-аминобензойная кислота Единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 0,10%  Не более 0,5%		0,01% 0,02% 0,01%  0,04%
6 Количественное определение действующего вещества: Инозин пранобекс (Метизопринол) В том числе: Инозин Соль 4-ацетамидобензойной кислоты с N,N-диметиламино-2-пропанолаом	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 - 525,0 мг/табл.) 120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 - 126,0 мг/табл.) 380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 - 399,0 мг/табл.)		499,1 мг 120,1 мг 379,0 мг
7 Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) Определяется только при выпуске	Допустимый предел (AV) ≤ LI (n=10) (LI=15) или Допустимый предел (AV) ≤ LI (n=30), и в этом случае минимум ≥ (1-LI·0,01)M (LI=25) максимум ≤ (1+LI·0,01)M (LI=25)		---  Инозин AV = 1,9 (99,4% – 101,7%) Соль 4-ацетамидобензойной кислоты AV = 1,9 (99,0% – 101,3%)
8 Растворение	Не менее 75% (Q) заявленного количества соли 4-ацетамидо-бензойной кислоты с N,N- диметиламино-2-пропанолаом и  не менее 75% (Q) заявленного количества инозина должно раствориться в течение 30 минут.		95% (94% – 96%)  95% (92% – 98%)
9 Потеря в массе при высушивании (при температуре 70°C, в течение 3 часов)	Не более 5,0%		Не более 6,5%  2,4 %
10 Содержание этанола (ГХ) Определяется только при выпуске	Не более 5000 ppm		---  2320 ppm
11 Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов (ТММС) Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Escherichia coli	Не более 1000 КОЕ/г  Не более 100 КОЕ/г Отсутствие в 1 г		< 10 КОЕ/г  < 10 КОЕ/г Отсутствие в 1 г

**Заключение:** Препарат соответствует требованиям спецификации № S.P.F.-6.0018/12/L, утвержденной в стране-импортере.

Дата подписания: 29.03.2024

Уполномоченное лицо, выдавшее  
разрешение на выпуск серии

*Magdalena Bohdanowicz*  
Magdalena Bohdanowicz

	Gedeon Richter Polska	<b>Переклад на українську мову</b>	
		ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» 05-825, м. Гродзиськ Мазовецький вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41	УКР стор. 1 / 2

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1029/2024 – 655/2024

**Назва продукції:** Гропринозин®  
**Країна виробника:** Польща

**Країна-імпортер:** Україна

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6286/01/01

**Чинне до:** безстроково

**Сила дії:** інозин пранобекс 500 мг

**Лікарська форма:** таблетки

**Розмір і тип упаковки:** по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці.

**Номер серії:** H42045A

**Розмір серії:** 10 620 уп. № 50

**Дата виготовлення:** 02.2024

**Дата закінчення терміну придатності:** 02.2027

**Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:**

Назви та адреси виробників:	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Гранична,35, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.1 WTC/0031_03_01/20
ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща» вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Гродзиськ Мазовецький, 05-825, Польща	Контроль якості, випуск серії	164/0031/15	IWSF.405.15.2022.IP.3 WTC/0031_02_03/22

**Коментарі:** -

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 25°C.

**Заява про сертифікацію:** Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP. Вказана вище серія випущена на ринок.



Gedeon Richter Polska

ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»  
05-825, м. Гродзиськ Мазовецький  
вул. Кн.Ю.Понятовського,5, Польща  
Тел./факс: (+48 22) 755 96 00, 755 20 41

УКР  
стор. 2 / 2

### РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

Гропринозин® 500 мг  
Номер серії: H42045A

№	ТЕСТИ	Специфікація - Вимоги		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
		При випуску № S.P.F.-6.0018/12/L	До кінця терміну придатності № S.P.F.-6.0018A/12/L	
1.	Опис	Таблетки овальні, двоопуклі, від білого до кремового кольору, з ризикою для поділу з одного боку, довжиною 17 мм, шириною 7 мм.		Відповідає
2.	Середня маса таблетки	640 мг±5% (608,0 – 672,0 мг)		642,0 мг
3.	Однорідність маси	Не більше 10% окремих мас можуть мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±5%, і жодна не може мати відхилення від середньої маси більш ніж на ±10%		632,9 мг- 652,1 мг
4.	Ідентифікація 1. УФ-спектр 2. Тест методом ВЕРХ	УФ-спектр випробуваного розчину повинен виявляти максимум абсорбції при довжині хвилі 258 нм±2 нм. Часи утримування основних піків інозину та солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків цих компонентів на хроматограмі стандартного розчину.		Відповідає  Відповідає
5.	Споріднені домішки (ВЕРХ): Гіпоксантин 4-амінобензойна кислота Одинична неідентифікована домішка Сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,10%  Не більше 0,5%		0,01% 0,02% 0,01%  0,04%
6.	Кількісне визначення діючої речовини: <b>Інозин пранобекс (Метізопринол)</b> У тому числі: <b>Інозин</b> <b>Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом</b>	500,0 мг/табл. ± 5% (475,0 – 525,0 мг/табл.)  120,0 мг/табл. ± 5% (114,0 – 126,0 мг/табл.)  380,0 мг/табл. ± 5% (361,0 – 399,0 мг/табл.)		499,1 мг  120,1 мг  379,0 мг
7.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Проводять лише при випуску	Допустима межа (AV) ≤ L1(n=10) (L1=15) або Допустима межа (AV) ≤ L1(n=30), і тоді мінімум≥(1-L2·0,01)M (L2=25) максимум≤(1+L2·0,01)M (L2=25)	---	Інозин AV=1,9 (99,4% - 101,7%) Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти AV=1,9 (99,0% - 101,3%)
8.	Розчинення	Не менше 75% (Q) заявленої кількості солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N – диметиламіно-2-пропанолом та не менше 75% (Q) заявленої кількості інозину повинні розчинитись протягом 30 хвилин.		95% (94% -96%)  95% (92%-98%)
9.	Втрата маси при висушуванні (за температури 70°C, протягом 3 годин)	Не більше 5,0%	Не більше 6,5%	2,4%
10	Вміст етанолу (ГХ) Визначається лише при випуску	Не більше 5000 ppm	---	2320 ppm
11	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г  Не більше 100 КУО/г Відсутність в 1 г		<10 КУО/г  <10 КУО/г відсутні в 1 г

**Висновок:** Препарат відповідає вимогам специфікації № S.P.F.-6.0018/12/L, затвердженій в країні-імпортері.  
**Дата підписання:** 29.03.2024

Уповноважена особа, яка надала дозвіл на випуск серії  
Магдалена Богданович (підпис)