


Сертифікат якості № 040000114271
Гропівірін, таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 500 МГ ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКСУ

Номер серії:	180324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.069 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15404/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15404/01/01, зміни від 30.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від майже білого до жовтувато-білого кольору, овальні, двоопуклі, продовгуватої форми, з рискою з однієї сторони, з легким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
Ідентифікація УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного зразку повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм	259 нм
Ідентифікація РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, що одержали у розділі 7.1 "Кількісне визначення" часи утримування основних піків мають співпадати з часами утримування основних піків на хроматограмі розчину порівняння ± 2 %	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю забарвлення	Відповідає
Середня маса таблетки	650 мг ±5 % Від 618 мг до 683 мг	Відповідає 656 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
гіпоксантину	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
4-амінобензойної кислоти	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	101 %
Кількісне визначення		



Інозин пранобекс (Метизопринол)	Від 475,0 мг до 525,0 мг/таб	502,4 мг/таб
В тому числі: інозин	Від 114,2 мг до 126,3 мг/таб	119,5 мг/таб
4-ацетамінобензойна кислота	Від 229,0 мг до 253,0 мг/табл	242,7 мг/таб
N,N-диметиламіно-2-пропанол	Від 131,8 мг до 145,7 мг/табл	140,3 мг/таб

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 03.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



16.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. акт № 2030 від 18.09.2016