

13

Vishpha
Фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 23276

- 1. Назва продукції: **ІНОЗИН ПРАНОБЕКС 1000**
- 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
- 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/19823/01/01**
- 4. Сила дії/активність: **1 таблетка містить інозину пранобексу 1000 мг**

- 5. Лікарська форма: **таблетки по 1000 мг**
- 6. Розмір та тип пакування: **по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з маркуванням українською мовою**

- 7. Номер серії: **81024**
- 8. Дата виробництва: **10.2024**
- 9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2027**

Розмір серії: 3612 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

- 11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
- 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Таблетки овальної довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисками з двох сторін, від майже білого до жовтувато-білого кольору, з легким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси однодозових препаратів	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розчинення	Кількість інозину пранобексу, що перейшла у розчин за 15 хв, має бути не менше 80% (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Пакування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Середня маса таблетки	1300 мг ± 5.0 %	1301.55 мг
Кількісне визначення	Вміст інозину пранобексу у перерахунку на середню масу однієї таблетки при випуску: від 950 мг до 1050 мг під час зберігання: від 900 мг до 1050 мг	1003.75 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Жарська Р.А.
Уповноважена особа з якості
Жарська Р.А.

17. Дата підписання: **05.11.2024**

*Вх.ан. № 0301
08.11.24*