


Сертифікат якості № 040000113610
Гропівірін®, сироп, 50 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону зі шприцом-дозатором упачці

1мл сиропу містить 50 мг інозину пранобексу

Номер серії:	30324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.400 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17561/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17561/01/01 від 12.08.2019 р., зміни від 30.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від безбарвного до світло-коричневого кольору з запахом вишні	Відповідає
Ідентифікація		
Інозину	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку інозину мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку інозину на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропанолом на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Метилпарагідроксibenзоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання піку метилпарагідроксibenзоату мають співпадати з часом утримування піку і УФ спектром поглинання піку метилпарагідроксibenзоату на хроматограмі розчину порівняння (б)	Відповідає
Пропілпарагідроксibenзоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку і УФ спектр поглинання	Відповідає



піку пропілпарагідроксибензоату мають
співпадати з часом утримування піку і УФ
спектром поглинання піку
пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі
розчину порівняння (b)

Густина	Від 1,24 г/см ³ до 1,27 г/см ³	Відповідає 1,26 г/см ³
pH	Від 5,8 до 7,0	6,4
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витаються із багатодозових контейнерів	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
гілоксантин	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
4-амінобензойна кислота	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Інозин	Від 11,4 мг/мл до 12,6 мг/мл	11,7 мг/мл
Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з	Від 36,1 мг/мл до 39,9 мг/мл	
N,N-диметиламіно-2-пропанолом		38,4 мг/мл
Інозину пранобекс (сума компонентів)	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл (95,0 % - 105,0 % від номінального значення)	50,1 мг/мл
Метилпарагідроксибензоат	Від 1,08 мг/мл до 1,32 мг/мл	1,18 мг/мл
Пропілпарагідроксибензоат	Від 0,27 мг/мл до 0,33 мг/мл	0,28 мг/мл
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. Термін придатності після першого відкриття - 6 місяців

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи Сертифікат підписано електронним підписом



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

Яременко В.В.



18.03.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/ЕАЕУ/КЗ/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