



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ІНОПРАНОЛ

таблетки, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці

Номер серії	<u>0681223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>3618шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/20131/02/01</u>
Дата виробництва	<u>11.12.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 30.10.2028</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-267-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору, з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація - інозину пранобекс	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод СФ згідно тесту	Відповідає
Середня маса	Від 617,5 мг до 682,5 мг (650,0 мг ± 5 %)	649,1 мг
Однорідність дозованих одиниць - інозин	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	0,9 %
	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	1,7 %
Супровідні домішки: - 4-амінобензойна кислота - віпоксантин - неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) інозину за 30 хв.	101,6 %
	Не менше 85 % (Q) солі 4-ацетамідобензойної кислоти з N,N-диметиламіно-2-пропаноном за 30 хв.	102,8 %
Кількісне визначення - інозин	Від 114,24 мг до 126,26 мг (120,25 мг ± 5 %) у перерахунку на середню масу таблетки;	120,46 мг
	Від 360,76 мг до 398,74 мг (379,75 мг ± 5 %) у перерахунку на середню масу таблетки;	371,17 мг
	Від 475,00 мг до 525,00 мг (500,00 мг ± 5,0 %) у перерахунку на середню масу таблетки	491,63 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2025

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-267-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ СЕРТИФІКАЦІЇ ЯКОСТІ



Вр. ак № 2296 від 07.11.2023


**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Інопронол, таблетки по 500 мг**

1	Найменування продукції	Інопронол
2	Лікарська форма	Таблетки по 500 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг інозину пранобексу
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/20131/02/01
7	Номер серії	0681223
	Розмір серії	3 571 пак.
8	Дата виробництва	11.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>28.02.2024 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

